

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

各国および地域の電子処方箋の制度及び医療 DX の実態の把握のための研究

研究代表者 池田 和之

(令和)6(2024)年 5月

付録. I.各国および地域の電子処方箋関連に関する調査まとめ

目次

| | |
|----------------------|---------|
| 【1. スウェーデン】 | - 2 - |
| 【2. デンマーク】 | - 22 - |
| 【3. エストニア】 | - 34 - |
| 【4. オランダ】 | - 45 - |
| 【5. ノルウェー】 | - 59 - |
| 【6. イギリス】 | - 72 - |
| 【7. ドイツ】 | - 83 - |
| 【8. EU】 | - 93 - |
| 【9. アメリカ】 | - 99 - |
| 【10. カナダ】 | - 107 - |
| 【11. オーストラリア】 | 113 |
| 【12. 韓国(大韓民国)】 | 127 |
| 【13. 台湾】 | 134 |

【1. スウェーデン】

国の概要:

面積:約 45 万平方キロメートル(日本の約 1.2 倍)

人口:約 1,045 万人(2021 年 12 月、スウェーデン統計庁)

首都:ストックホルム

言語:スウェーデン語

通貨:スウェーデン・クローナ(SEK) (1 クローナ=約 12.83 円(2022 年 7 月現在))

(外務省 スウェーデン基礎データ

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/sweden/data.html#section1>)

医療制度の概要:

スウェーデンの医療は、国が大きな方針等として医療法制度を策定するが、実際の給付などは 21 の地域と 290 の地方自治体で運営・管理されている(図1)。そのため各地域により、住民が受けるサービスは異なる¹⁾。原則として国民への医療は家庭医(GP)と薬局により提供されており、基本的に GP の紹介なしに病院の受診はできない(救急などは除く)。国内の病院数は約 70 程度である¹⁾。

一方、スウェーデン薬局協会のホームページ²⁾では、薬局業界について、「薬局は、国民への安全・安心な医薬品の供給により医療の重要な役割を担っている。」とあり、外来患者の調剤を行う薬局、オンラインで住民に薬を供給する薬局、入院患者に薬を供給する病院の薬局、必要な利用者に必要な量の薬を包装する薬局などで構成されている。

特に、外来患者の調剤を行う薬局には 3 つの基本的な業務がある。

- ・処方された薬や商品を確実に入手できるようにする
- ・医薬品に関する個別の情報やアドバイスを提供する
- ・より安価なジェネリック医薬品を供給する

現在スウェーデンの薬局は、大手チェーン薬局、オンライン薬局および個人経営の薬局で構成されており、1,400 を超える外来患者の調剤を行う薬局、10 のオンライン薬局、そして入院患者に薬を供給する 36 の病院薬局がある。毎日 330,000 件を超える患者の来局と 250,000 件の処方箋を調剤している。

なお、スウェーデンには、高額保障制度がある。これは、個人が一定金額以上の医療、歯科治療、医薬品などを低価格で受けられるよう設定されたもので、年間 1,425 スウェーデン・クロ

ーナまでは全額自己負担であるが、段階的に負担率が引き下げられ年間 2,850 スウェーデン・クローナの上限に達した場合は、残りの期間を無料で医薬品を入手することができる(図2)。(2024 年より医薬品薬価の上昇により引き上げられた)³⁾

eHälsomyndigheten

Governance of Sweden – Healthcare and Welfare in Sweden

National level

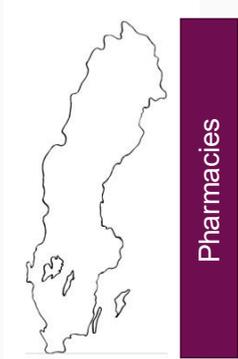
- Elections to the Swedish parliament
- Central government agencies
- Regulations

Regional level

- 21 regions
- Elections to the County Council assembly
- Responsible for organising, financing and providing health care services

Local level

- 290 municipalities
- Elections to the Municipal Council
- Responsible for social services, care of the elderly and disabled



Each level is autonomous with taxation rights and elected every 4 years

図1: スウェーデンの医療提供体制

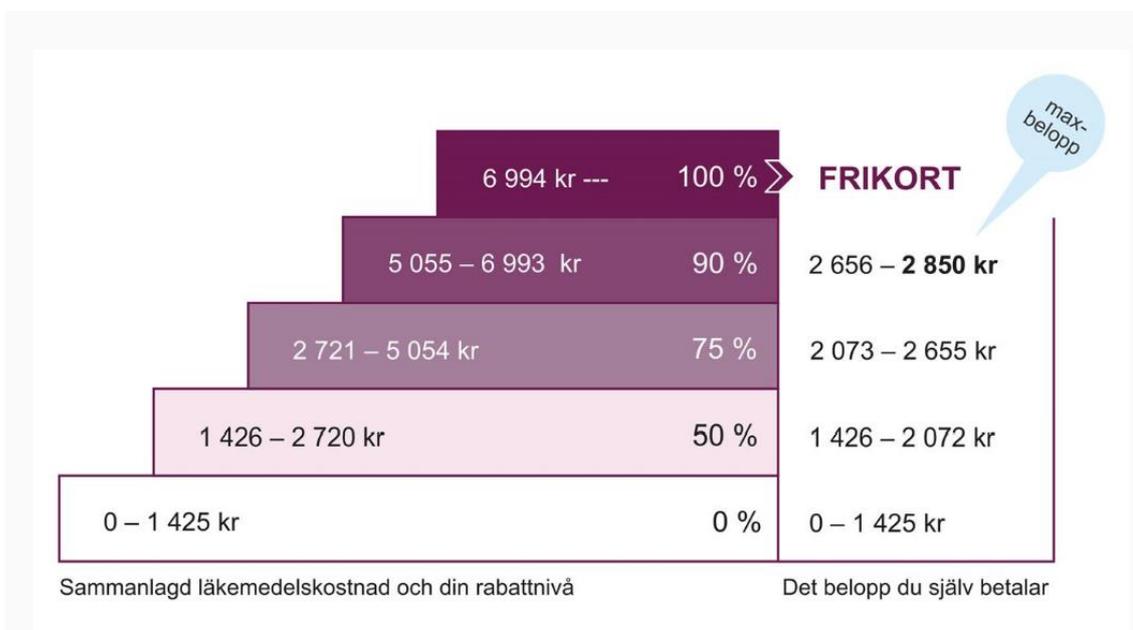


図2: 医薬品の高額保障の上限引き上げ³⁾ より

電子処方箋導入の経緯:

Bader Aldughayfiq and Srinivas Sampalli⁴⁾によると、スウェーデンの医療の電子化は 1970 年代に始まったとされている。当時は、スウェーデン国立薬局機構がスウェーデンで唯一の薬局小売業者であった。同機構は、スウェーデン国内のすべての薬局にソフトウェアを組み込んだミニコンピュータをスウェーデンのすべてのオフィスに配布したとある。これらにより薬ラベルの印刷や患者の安全確認などを行った。

1980 年代には、紙の処方箋に代わって患者用スマートカードが導入された。患者のスマートカードには最近処方された薬の情報が含まれ、処方医がカードに情報を書き込んだ後、患者はカードを持って薬局に行き薬局に行き、医師と薬剤師の情報共有が可能となった。処方箋作成時には、処方医は支援システムを使用して 3 つの情報源から作成された全国データベースから薬に関するすべての情報にアクセスすることができた:

- 薬局によって作成され、更新された製品データベース
- 各薬剤の情報、推奨用量、副作用
- 医薬品要覧として、病気に関する情報と特定の病気の治療に使用される薬の情報

1990 年代後半、外来診療所における EHR システムの使用は 90% 増加し、処方箋の電子転送への関心が非常に高まり、スウェーデンとデンマークは、処方箋の電子転送で世界をリードした。

2000 年、スウェーデン国立薬局機構は、患者のスマートカードを使用する代わりに、処方箋を電子的に e-Prescription リポジトリに転送するようにした(スウェーデン国立薬局機構がスウェーデンで唯一の薬局であったため可能であった)。2019 年、スウェーデン e-ヘルス庁は e-Prescription リポジトリを管理するようにシステムの枠組みを変更し現在に立っている。このようにスウェーデンでの電子処方箋普及の裏には、国内での薬局の事情も大きく関係している。

一方、スウェーデンの大手薬局チェーンでスウェーデン国立薬局機構の流れを受け継ぐ apotekets 社の HP⁵⁾では、薬局の歴史の概要として、

紙の処方箋は、医師が手書きする必要がある、患者は医師の診察後に紙の処方箋を自分で薬局に持参する必要があった。また薬剤師にとって手書きの処方箋は必ずしも解読しやすいわけではなく、処方箋を再確認するために医師や病院に電話しなければならなかったなどの事例をあげ、電子処方箋により

- ・紙の処方箋を整理する必要がなくなった
- ・患者が希望する場合、すべての情報を一元的に保存することもできる
- ・処方箋が間違った患者に渡らなくなった

をメリットとして挙げている。たとえば、麻薬として分類される薬物の処方箋が保健センターや薬局の外に流通することはないとしている。

世界初の電子処方箋は、1983年ヨンショーピングの Apoteket Tre Rosor で調剤された。この最初の電子処方箋は、Apoteksbolaget とヨンショーピング郡の郡議会との協力によって実現したとある。1990年代半ばには、より大規模な実証事業が行われ、5年間の試行期間を経て、Apoteksbolaget は1999年に電子処方箋に多額の投資を行うことを決め、「2007年までに全国のすべての処方箋の80%を電子化する」を目標に掲げたとされている。

電子処方箋を成功させるためには数多くの異なる記録システムに対し、共通の技術プラットフォームが必要であり、さらにこれらは、地域への医療提供を担う21の郡議会や民間の医療提供者と協力する必要もある。そのため電子処方箋の導入は、計画通りに進まず、この目標は実際には達成されなかった。

一方、e-ヘルス庁(e-hälsomyndighete)へのヒアリング調査からは以下の情報が得られている(図3)。

スウェーデンでの電子処方箋の経緯

1983年;2-3人の医師と1つの薬局で開始

- ・目的:手書きが読めない、患者安全のため
- ・しかし多くの医師は積極的でなく、PCも普及していなかった

1990年代

- ・患者へも情報を伝える仕組みとしてヘルスケアセンターへも情報を伝えるよう進める
- ・すでに処方箋を印刷して渡すシステムがあったので電子処方箋での医師の負担はない
- ・オンライン診療と連携で患者は便利になる
- ・21の地域で競争させ電子化を進めた(各地域の電子処方箋発行率は当時国営であった薬局が集計した)
- ・1999年には2007年に電子処方箋の普及率80%を目標としていた

1st:データを渡すだけのシステム

2st:レポジトリに保存し、患者同意を得て情報を使用するシステム

医師は処方箋を格納し、患者と薬局が情報を閲覧する

3st:2004年に1つのシステムとして構築

2004年

- ・GPのEHRシステムは10以上、20以上の組織が存在
- ・薬局は1系統の薬局団体(900の薬局)と連携 ※当時は全ての薬局が国営
- ・GPと薬局間の電子処方箋は、電子処方箋リポジトリを経由して接続

2009 年

- GP の EHR システムは変わらない
- リポジトリを eHealth 庁が受け持つ
- 薬局システムは 7 社以上が開発し 1400 の薬局と連携

2021 年

- 全国医薬品リストに関する法律が公布
- 医師は今まで閲覧できなかった情報が確認できるようになる
- 情報の閲覧には患者の同意が必要

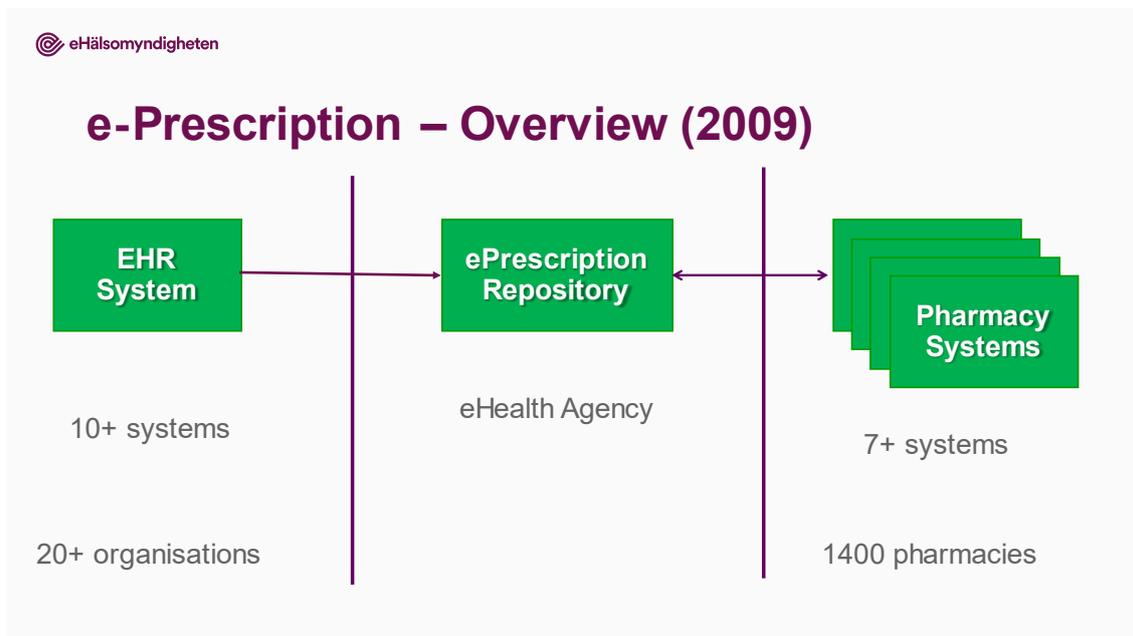


図3: 電子処方箋関連の全体像

電子処方箋の概要:

スウェーデンでは、処方箋の 99%以上が電子処方箋として発行されており、2023 年 5 月より原則として電子処方箋のみとする法律が発効している⁶⁾。

この電子処方箋サービスをはじめ医療の電子化に関する事項を担う機関として、e-ヘルス庁 (e-hälsomyndigheten) が、スウェーデンの保健社会省管轄の組織として 2014 年 1 月 1 日に設置されている⁷⁾ (図4)。e-ヘルス庁の始まりは薬局からの調剤結果を収集することが起点になっており、現在ではヘルスケア全体のデジタル化を推進する省庁として、450 名のスタッフを抱え 175 名の技術者とともに電子処方箋サービスをはじめ医薬品関連のマスタの管理やテスト

DBの作成などを行いITの知識がある薬剤師などもある。スウェーデン国内の医療情報を集約して管理するため、システムは2重化して対応するなど運用の継続性にも配慮しシステムを構築している。

スウェーデン eHealth 庁の役割

- ・医療分野の e-ヘルスおよびデジタル インフラストラクチャに関する政府の取り組みを調整する
- ・個人と医療専門家の両方に多数の e-ヘルス サービスを提供する
- ・スウェーデンでの(電子)処方箋の保存と送信を行う
- ・e-ヘルスの全国窓口となり国境を越えて患者情報を共有する



eHälsomyndigheten

About the Swedish eHealth Agency

- Established on 1st of January 2014
- Under the responsibility of the Swedish Ministry of Health and Social Affairs
- Director General: Gunilla Nordlöf
- Directive by law
- Annual appropriation directions
- Assignments from the national government

図4:e-hälsomyndighete の役割

スウェーデンでは電子処方箋とともに全国医薬品リスト(Nationella läkemedelslistan)を整備している⁸⁾(図5)。全国医薬品リストは、国民一人一人の医薬品に関する情報共有ができる仕組みである。この仕組みを運用することで正しい処方箋を発行することができ、医薬品の適正使用が簡便に実施・確認することができるようになった。現在のシステムに至るまでに、徐々にルールを増やして集約しおり、ルールを広報することも重要とのことである。

National medication list - Shared information



The national medication list provides detailed information about current and previously prescribed medicines.



Patients have access to the same information as the care providers, healthcare staff and pharmacists. Patients can block access to certain information.



Pharmacist can see the same information as the patient and healthcare staff, and with the patient's consent, prescription cause.

All pharmacies report to the eHealth Agency information on dispensed prescriptions. This information is used for other purposes.

図5: 全国医薬品リスト

この情報は、国民ID単位で管理され、この機能を eHealth 庁が提供している。この主な機能として電子処方箋に関する機能がある。現在、GP のシステムと連携するシステムを開発中であるが、医師は独自のシステムから接続するために準備が必要である。そのため、eHealth 庁が処方入力や情報閲覧ができようWebサービスを提供してしる。しかし、GP との連携システムの開発が困難なため、このサービスの提供はかなりの長期間になるかもしれないとのことである。なお、本システムが使用できない場合や国民 ID を持たない短期留学者などの場合は、紙の処方箋を発行することもある。

スウェーデンの電子処方箋では、処方入力時に薬品名、用法・用量、払い出し回数、処方理由などが記録され、処方箋の有効期間は1年間である。なお、このシステムでは5年間の薬歴が確認できるようである。薬剤師は、疾患情報は閲覧できないものの薬効や処方理由から疾患の推測は可能である(医師と患者は見える)。処方理由はコード化されており、医薬品マスタは元々アメリカのマスタ参考に eHealth 庁でメンテナンスを行っている。医薬品コードにはATCコードを使用しており、医薬品局が配布している。

訪問調査での聞き取りでは、スウェーデンでの医療のデジタル化の進め方としては、医師・薬剤師も両方から進めることが必要であり、

- ・小さいところから少しずつ行う
- ・地域間での競争を促進する
- ・患者がメリットを享受できるか

・医師との信頼が確保できているか
などのポイントが示された。

スウェーデンにおける電子処方箋と紙の処方箋の違いについては、(法律も含めて)処方箋の内容に差異はないとのことだが、電子処方箋の方が薬歴を確認できるため患者安全が確保されるとあった。過去には電話処方もできたが、相手が本当に医師かわからない、内容が聞き取れないなどの課題があったため、電子処方箋の導入によりそれらが解消されたのは大きいとコメントされた。なお、電子処方箋での用法は回数と時間のみ指定、その他はコメントで記載、1薬品1レコードで示されるようで、医師や薬剤師の資格確認も GP の HER システムや薬局システムへのログイン時に医師や薬剤師の資格を確認し利用可能とのことであった。

さらに、電子処方箋の普及促進のきっかけとしては、導入率を地域間で競争させたこと(この元資料は薬局協会により提供された様子)、オンライン薬局が出来たことが大きいとあった。

電子処方箋の概要(運用):

スウェーデンでは、ehalsomyndigheten にて患者の選択から情報の閲覧、処方への入力、受付、リフィルの管理、薬剤情報の確認、処方チェック(EES)、患者の情報確認・同意・薬品受け取りの委任などの処方箋に関する包括的な仕組みが提供されている。

その基盤を支えるために必要な国民 ID と個人認証の基盤である。スウェーデンでは、「BankID」⁹⁾と呼ばれるデジタル ID が国民に広く普及しており、電子上での個人認証に利用されている。この「BankID」は、スウェーデンのパスポートまたは国民 ID カードを携帯電話でスキャンすることで本人確認を行うことができ、これにより電子上で申請者に本人の情報を正確に届けることが可能となる。成人のスウェーデン人はほぼ全員が BankID を持っており、何千もの企業や政府が使用しており、2023年には BankID が 67 億回使用された¹⁰⁾との報告もある。

医師の ID によりログインされたシステムで入力された電子処方箋の情報は、e-ヘルス庁のサーバーに送信され薬局で受付される。このようにe-ヘルス庁では電子処方箋を情報を一元管理している。処方入力に関する詳細情報は、E-hälsomyndigheten 医療従事者マニュアルに示されている。以下その抜粋を示す¹¹⁾ (図6)。



図6: Ehalsomyndigheten 医療従事者用画面のトップページ

電子処方箋の入力手順の抜粋

システムにログインするためには職場コードが必要で、処方できるのは人に対する医薬品のみ。また、一包化調剤を行う医薬品の処方にはできない。なお、医薬品の処方のためのシステムがある場合は、そのシステムを使用することとされている (Förskrivningskollen で作成された処方箋は、そのヘルスケアシステムで自動的に表示されない)

ステップ 1: 医薬品を検索・選択・確認

検索フィールドに薬の有効成分または製品名を入力し医薬品を選択

選択した医薬品について警告がある場合は、アラートを受け取る場合がある

重複の可能性: 患者は同じ ATC コードの処方箋をすでに持っています。

相互作用: 薬は別の処方薬と相互作用があります。

高齢者への回避: 高齢者 (75 歳以上) に注意する医薬品の情報があります。

• 重複および相互作用のアラートを受信するには、国家医薬品リストから処方および中止の情報を表示することについて患者の同意が必要

• 検索は 4 文字以上を入力すると、検索結果が自動的に更新

- ・薬剤名で検索すると、同じ ATC コードを持つ異なるメーカーの医薬品や ATC コードに関係なくスペルが似ている医薬品も表示される
- ・物質名で検索すると、その物質を含む配合剤も表示される

ステップ 2: 治療理由と治療目的を入力

- ・治療理由とは、高血圧など処方された薬物治療の理由
- ・治療目的とは、「高血圧に対する治療」など患者が理解できる治療の原因を表現したもの
- ・治療理由の入力は、選択した薬剤の一般的な治療理由が表示され、自由記述でも治療理由を検索可能
- ・処方者が、機密保持の理由から治療の理由を患者に対して隠すことも可能
- ・ただし隠した場合には、印刷物、薬局のシステムで治療理由が見えなくなる

ステップ 3: 投与量の指示を作成

- ・投与量を入力
- ・投与量とともに投与の詳細も入力
- ・必要な場合は、初回投与日と最後投与日および投与スケジュールなどを入力
(患者は薬剤師がラベルに印刷した指示を薬のパッケージに貼付することで投与量を確認する)

※投与量の入力: 投与量は短い表記(略号)またはフリーテキストで入力できる。

- ・x 表記の投与回数: 「1x3」→「1 錠を 1 日 3 回」
- ・プラス表記の用量: 「1+2+3+4」→「朝 1 錠、昼 2 錠、夕方 3 錠、夜 4 錠」
- ・投与の詳細では、投与方法、経路、部位などが入力できる。

投与方法: 注射など、薬を体内に送達するために使用される方法

投与経路: 薬物が標的臓器に到達する体内の経路(経口または静脈内など)

投与場所および投与場所の指定: 口腔、肩、大腿など、薬剤が投与される体の部分または体の構造およびそれらの位置(左、右、下、上など)

医療機器: ポンプ、プローブ、またはネブライザーなど

注記! 薬を投与するための医療機器は処方箋に含まれない。

ステップ 4: 配送の詳細

- ・医薬品のパッケージを選択

- ・代替不可の場合は「代替不可」にチェックを入れ、処方箋の有効終了日を入力
- ・調剤可能な回数と1回の調剤時の払い出し数量を入力
- ・薬剤師へのコメントや初回の調剤日なども入力できる

ステップ 5: 特記条件を入力

- ・患者が給付金の対象となるかなどを示すことができる。

ステップ 6: 処方箋をプレビューして送信

- ・処方箋を最終確認しシステムに送信
- ・一度提出した処方箋は変更できない
- ・複数の薬を処方する場合は一度に 1 つの処方箋を作成、プレビューし送信する
- ・処方箋のキャンセル機能
 - ・処方箋をキャンセルすると、患者はその医薬品を受け取ることができなくなる。
 - ・処方箋をキャンセルする場合は、キャンセル理由の入力が必要
 - ・間違った患者に処方した、つまり間違った社会保障番号を入力した
 - ・処方箋に間違った情報を入力した
 - ・患者がすでに処方箋を使用している場合には処方箋のキャンセルはできない
- ・子供と若者のプライバシーを保護するための機能がある

電子処方箋入力時には種々のアイコンが示され、マークにより「薬物相互作用」「高齢者は避けること」「薬物の重複の可能性」などの薬品に関するものや「処方箋は保護者や代理人に開示してはなりません」などの情報の取り扱いに関するものなども示されている。

さらに、このシステムでは Electronic Expert Support (EES)として、医療専門家へのサポート機能として種々の処方チェックシステムが稼働している^{12),13)}。本サイトの資料である、EES grundutbildning 2022-11-21¹⁴⁾では、EES について薬剤師が、例えば服用量、重複投与、薬物相互作用のレビュー受けることができ、医薬品使用の改善と患者の安全性の向上に貢献するとしている。さらに EES を導入する理由として、2007 年に実施された Apoteket AB での約 10,000 人のスウェーデン人患者の処方箋データを用いた研究の結果

- ・救急外来受診の減少および治療の必要性の減少
- ・プライマリ・ケアへの負担が軽減され、病気休暇の必要性が減少
- ・年間約 10 億スウェーデン・クローナの直接医薬品コストを削減

を報告している。さらに、誤った投薬による社会的損失は、年間 150 億スウェーデン・クローナ

から 200 億スウェーデン・クローナと推定され、これはスウェーデンでの医薬品費総額の約半分に相当するともある。

このような背景から運用されている EES の主な機能には以下のカテゴリで実施されている。

- 処方箋内の確認: 高用量(小児・高齢者)、年齢
- 処方間の確認: 重複投薬、相互作用

これら ESS 内の医薬品に関するコンテンツは、e-health 当局が情報を継続的に更新している。そのために臨床専門家グループを含む組織を作り、国際的な協力も行いながら継続的な監視を行っている。

ehalsomyndigheten ではその他にも EES に関する利用者向け Web コンテンツがあり、このシステムにより回避できた実際の事例に基づく資料やレポートがある。さらに、オンラインの ESS 教育資料として、それぞれのカテゴリの説明と Web テストまで準備されている(図7)。



**Webbutbildning
Elektroniskt expertstöd
(EES)**

På den här sidan hittar du webbutbildningen i Elektroniskt expertstöd (EES). Klicka på länkarna nedan för att göra utbildningen.

Varje teoriavsnitt tar 5 minuter att genomföra, förutom avsnitten *Beskrivning av EES* och *Äldre* som tar 10 minuter. Du kan göra avsnitten i vilken ordning du vill, men börja gärna med inledningen och avsluta med sammanfattningen.

När du är klar med utbildningen kan du testa dina kunskaper, både genom våra frågor om EES och de kundfall som vi har tagit fram. Dessa delar tar 10-15 minuter vardera att genomföra.

Dokument

Utbildningsdokumentation (pdf, öppnas i nytt fönster)

図7: Electronic Expert Support (EES)利用者向けサイト

電処方箋の導入効果:

スウェーデンでは、電子処方箋の導入効果として、ESS の導入効果でも示した内容のほかにも患者転帰の確認が可能であること、投薬ミスによる患者の入院のうち 17%を削減このシステムで削減できたこと、医薬品の投与ミスが減少したこと、処方者と調剤者の負担が軽減された

こと、治療の透明性の向上と責任の所在が明確化したことなどが過去に示されていたとまとめられている¹⁵⁾。

また、スウェーデン薬局協会では定期的に EES (Electronic Expert Support) のシグナル結果を評価し、薬剤師における EES の仕組みの理解と知識を収集している。2022 年は EES の最も一般的なシグナルである相互作用をテーマに分析された¹⁶⁾。このように ESS システムについての広報や周知とともに分析も実施されている。

電子処方情報の活用:

前述の通り、スウェーデン国内の医療に関する情報は、e-ヘルス庁にて管理されている。さらに、各地方の州政府では「1177」と呼ばれるサイトにて各地の州政府の健康・医療に関する情報や社会保障制度などに関する情報を提供している¹⁷⁾。e-ヘルス庁で収集された処方箋関連の情報は、各地方の州政府にも提供され「1177」からの住民への情報提供のほか州政府での医療政策の立案にも利用されている。さらに自身の医薬品に関する情報は、薬局が提供するアプリでも閲覧することができる。

また、スウェーデンでは医薬品の高額保証制度があるが ehalsomyndigheten において、年間の医薬品支払額についても個人のページから支払い状況を確認することができ、医薬品の年間支払額などから医薬品費等の負担額なども確認できる。さらに、こちらから得られた情報を解析し医薬品の統計として公開されており医薬品の販売の状況などを確認することもできる。

電子処方箋の概要(課題):

スウェーデンの ehalsomyndigheten は、多くの機能を有しつつ運用されている。本システムの導入当初は数時間のシステム停止なども経験したようだが、現在ではほぼ安定して稼働しているようである。現在もメンテナンス等により一時的にサービスを停止することもあり、ehalsomyndigheten ではこれらメンテナンス情報やシステムの稼働状況も確認することができる。また、ehalsomyndigheten からは、システム停止に備えた案内として、可能であれば数時間待つこと、どうすれば良いかわからない場合は薬剤師に尋ねるか ehalsomyndigheten で運用状況を確認することなどが示され利用者に注意を促している¹⁸⁾。

また訪問調査による聞き取りでは課題として、個人情報管理などの仕組みなどを導入するためにはシステムの開発に時間がかかること、医療提供の主体が各地域のため 21 の地域間で相互にシステムが連携していないことがあげられていた。今後スウェーデンでは、医薬品

リスト以外の情報の共有ができていないため、各地域による違いをどうそろえるかが課題とのことである。

電子処方箋による医薬品の調剤:

電子処方箋は、免許証や BankID など本人確認を行い受け付けている(オンラインでも同じ運用)。スウェーデンでは保険制度により医薬品費は年間の支払額で負担率が異なる。これらは電子処方箋の受付後、払い出した医薬品を登録することでシステムにより自動的に医薬品の負担率、年間総額などが計算され、患者の当日の支払い金額が示される。したがって薬局において登録や計算などの作業はない(図8)(図9)。

処方箋受付後、処方内容を薬局システムで確認し、取り揃え指示書と患者用ラベルが発行される(図9)。なお、スウェーデンでは箱だし調剤と呼ばれる調剤方式であり、医薬品のパッケージ(箱)を開封するのは患者自身であり、薬剤師はパッケージを開封してはならない(図10)。そのため、パッケージ内の添付文書は患者向けの内容であり、用法・用量は患者用ラベルに記載している。調剤時には、医薬品を取り揃え、箱のバーコード(データマトリックス)を読み込む。EU 域内では偽造医薬品の混入防止のため、医薬品には商品コードのほか、有効期限やロットとともにシリアル番号が付与されデータマトリックス形式のバーコードで表示されている。調剤時にはこのバーコードを読み取り、EU のデータセンターへ送信する。データセンターでは、当該シリアル番号が正規に登録された物か、まだ払いだされていない物か、などをチェックし返答、問題が無ければ患者に払い出す。医薬品の患者への払い出し時には、患者ラベルに薬剤師のサインを行った上で医薬品の箱に患者ラベルを貼付する。患者に服用方法を指導し料金の精算を行う。計量の散薬や水薬はなく、したがって薬局には散薬分包機もない。小児用の抗生剤は、用事調製の水薬として販売され、服用時に水を入れて溶解し必要量を患者が量り取り服用する形態となっている。1回の処方箋の受付で3-4薬剤程度を調剤する。なお、処方箋は1薬品1レコードとなっており、薬品ごとに用法や処方理由などが表記されている。

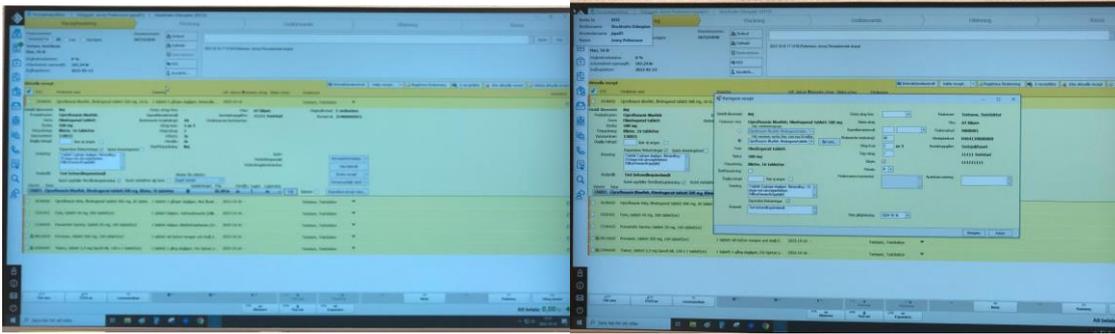


図8:スウェーデン Apotek Hjärtat

基本的に処方チェックは eHealth 庁の EES (Elektroniskt expertstöd) で行われており、薬局での処方チェックのシステムはなく薬剤師の判断によるもののみである。なお、有効期間内の処方箋が残っている場合などは薬剤師が問合せを行う。個々の患者への指導記録は、簡便なメモのようなものはあるが、指導記録としては保管されておらず、eHealth 庁のシステムにも連携していない。

薬局では患者向けにスマートフォンアプリを提供しており、BankID を通じてログインすることで自分の薬歴などの確認が可能となっている。この情報は、eHealth 庁の情報を見に行くシステムとなっており、登録すれば家族の情報も確認可能である。

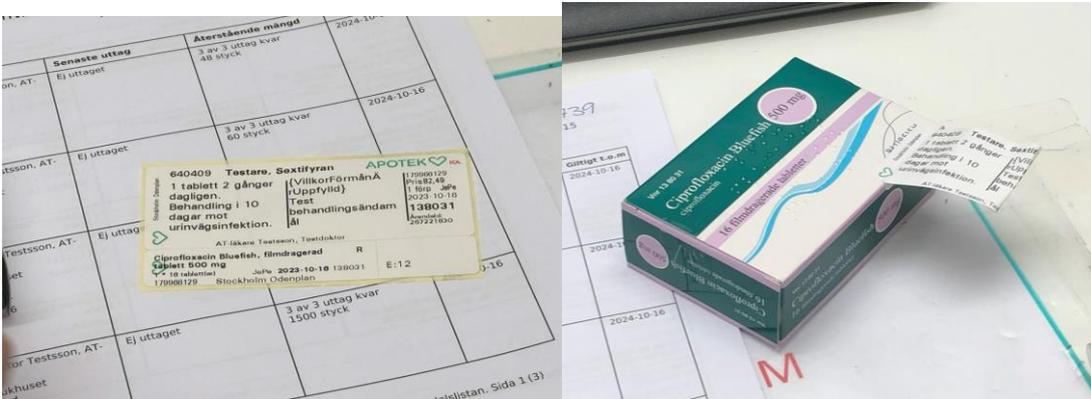
このシステムを利用して薬局が情報の取得する際には、2023 年時点では人間の処方箋 1 レコードあたり 2.70 スウェーデン・クローナを e-health 当局に支払っている。これを 2024 年 3 月 1 日より手数料の値上げが予定されており、3.20 スウェーデン・クローナが予定されている¹⁹⁾。



処方箋の受付後の画面

個々の医薬品処方の詳細画面

図9: 薬局での処方受付画面



患者への払い出し用のラベル

患者へ払い出す前の医薬品

(ラベルに薬剤師がサインを行い払い出す)

図10: 薬局での処方受付および払い出し

その他の電子処方箋に関する事項

スウェーデンでは、他人に代わって薬を受け取りたい場合、または他人が自分に代わって薬を受け取る場合、委任状を登録する必要がある。この委任状も本システム内で登録可能となっている。このシステムでは、電子IDを用いて Läkemedelskollen にログインすることで、他の個人のための委任状をデジタルで簡単に登録することができる(図11)。委任元と委任先の双方がこのシステムにログインし承認することで発行する。これにより、自分や子供の薬を薬局で受け取る権利を他の人に与えることができる。ただし、この委任の承認は7日以内に実施する必要があり、また委任先も、スウェーデン国民として登録されていること、18歳以上であること、委任元の個人データが保護されていないこと、身分証明書を持っていることなどの制約がある。なお、このシステムでは委任の取り消しに加え、薬局での個人データの処理に対する同意を取り消すこともできるようである²⁰⁾。

E-hälsa underlättar vardagen

E-hälsomyndigheten ansvarar för e-recepten och samordnar regeringens satsningar på e-hälsa. Vi erbjuder ett antal e-hälsotjänster för dig som privatperson och för medarbetare inom apotek, vård och omsorg.



Höstkostnadsskydd

Höstkostnadsskydd innebär att du som privatperson får lägre pris på läkemedel över ett visst belopp.



Jobba hos oss

E-hälsomyndigheten är en modern myndighet där du som medarbetare dagligen bidrar till ett bättre samhälle.



Frågor och svar

Här hittar du svar på de vanligaste frågorna, sorterade på olika områden.



Läkemedelskollen

Se dina egna, ditt barns och dina djurs recept. Du kan också



Fullmakt för apoteksärenden

Om du vill hämta ut läkemedel åt



E-recept för djur

Även djurs läkemedel går att få på e-recept. Här kan du läsa om



図11: Ehälsomyndigheten 患者用画面のトップページ

スウェーデンにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|--|--|
| 行政機関 | 保健社会省 | 公衆衛生、医療、高齢者のケアなどの社会福祉に関する問題を担当 https://www.government.se/government-of-sweden/ministry-of-health-and-social-affairs/ |
| | スウェーデン医薬品庁 (Läkemedelsverket、 (LV)) | 政府直属の機関であり、スウェーデンの公衆衛生と動物の健康を促進する任務を負う https://www.lakemedelsverket.se/sv |
| | 国家保健福祉委員会 (Socialstyrelsen) | ケアと社会的ケアに関するスウェーデンの知識機関 医療および社会サービスを管理・サポート・開発 フォローアップと評価に加え規制・知識サポート・統計の作成 e-ヘルスの開発をサポートし、身分証明書の発行、政府補助金の配布、重大な事件が発生時の保健医療サービスを調整 https://www.socialstyrelsen.se/ |
| | スウェーデン地方自治体・地域協会 (Sveriges Kommuner och Regional、SKR) | 国内のすべての自治体および地域の会員および雇用主組織 政治的に管理された組織であり、理事会は地方自治体や地域から選出された代表者で構成 https://skr.se/skr.25.html |
| | e-ヘルス庁 (E-hälsomyndighete) | e-health に関連する問題を扱う専門機関 https://www.ehalsomyndigheten.se/ |
| | 1177 | スウェーデン全体の医療とケアに関する情報とサービスが集まる場所。スウェーデンの地域間のコラボレーション https://www.1177.se/Stockholm/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | スウェーデン総合診療協会 (Svens forening for allmanmedicin、SFAM) | 一般開業医の科学的かつ専門的な団体 一般医学における教育、研修、研究開発を自主的に推進 https://sfam.se/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | スウェーデン薬局協会 (Sveriges Apoteks Forening) | すべての薬局を代表 薬局業界の利益を促進することを使命とする非営利団体 この協会の会員 10 社は、スウェーデンの薬局市場のほぼ 100% を占める https://www.sverigesapoteksforening.se/ |

参考文献:

- 1) 令和4年度 厚生労働省保健医療課による委託事業 薬剤使用状況等に関する調査研

究 報告書 医療経済研究機構, 309-333

- 2) SverigesApoteksforening.[<https://www.sverigesapoteksforening.se/> (cited 2024-Apr-10)]
- 3) ehalsomyndigheten.se. Hur länge har e-recept funnits i Sverige? [<https://www.ehalsomyndigheten.se/fragor-svar/hur-lange-har-e-recept-funnits-i-sverige/> (cited 2024-Apr-10)]
- 4) OMICS A Journal of Integrative Biology. Volume 24, Number 0, 2020. Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/omi.2020.0085. Digital Health in Physicians' and Pharmacists' Office:A Comparative Study of e-Prescription Systems' Architecture and Digital Security in Eight Countries
- 5) apotekets HP.[<https://www.apoteket.se/om-apoteket/apoteketsistoria/vagvisaren/e-recept-en-digital-revolution/>(cited 2024-Apr-10)]
- 6) E-recept inom EES. SOU 2021:102. [<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2022/01/sou-2021102/>(cited 2024-Apr-10)]
- 7) e-hälsomyndighete,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) Sveriges Riksdag,Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista,[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista_sfs-2018-1212/
- 9) BankID ,[<https://www.bankid.com/en>
- 10) BankID ,i siffror,[<https://www.bankid.com/om-oss/statistik#:~:text=Under%202023%20anv%C3%A4ndes%20BankID%20hela,inkluderar%200b%C3%A5de%20identifieringar%20och%20underskrifter.> (cited 2024-Apr-10)]
- 11) E-hälsomyndigheten, Manual för vårdanställda,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/vard/forskrivningskollektion/anvandarmanual/manual-for-vardanstallda/>(cited 2024-Apr-10)]
- 12) Webbutbildning Elektroniskt expertstöd (EES) ,[<https://elektronisktexpertstod.se/>(cited 2024-Apr-10)]
- 13) E-hälsomyndigheten EES,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/ees-elektroniskt-expertstod/>](cited 2024-Apr-10)]
- 14) EES - Elektroniskt expertstöd, EES grundutbildning 2022-11-21. ,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/ees-elektroniskt-expertstod/>
- 15) ePrescribing: An International Review May 2018, Helth information and Quality Authrity , [<https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl->

Review.pdf(cited 2024-Apr-10)]

- 16) Sveriges Apoteksörening, Utvärdering av apoteksbranschen. fokusvecka 2022 - Interaktioner, ,[<https://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/06/220627-Utv%C3%A4rdering-av-apoteksbranschen-fokusvecka-2022.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 17) 1177,[<https://www.1177.se/Stockholm/>(cited 2024-Apr-10)]
- 18) Ehalsomyndighete,
Driftstatus,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/driftinformation/>(cited 2024-Apr-10)]
- 19) Ehalsomyndigheten, Avgiften för apoteksaktörer höjs nästa år,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2023/avgiften-for-apoteksaktorer-hojs-nasta-ar/>(cited 2024-Apr-10)]
- 20) Ehalsomyndigheten, Mer om fullmakter för apoteksärenden,[<https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/om-fullmakter-apoteksarenden/mer-om-fullmakter/>(cited 2024-Apr-10)]

【2. デンマーク】

国の概要:

面積:約 4.3 万平方キロメートル(九州とほぼ同じ)

(フェロー諸島及びグリーンランド(自治領の項参照)を除く。以下同じ。)

人口:約 581 万人(2019 年デンマーク統計局)(兵庫県とほぼ同じ)

首都:コペンハーゲン

言語:デンマーク語

通貨:デンマーク・クローネ(1 デンマーク・クローネ=15.79 円(2019 年 8 月現在))

(外務省 デンマーク基礎データより

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/denmark/data.html>)

医療制度の概要:

デンマークでは主に5つの地域より医療サービスが提供されている。医療費は原則税金で賄われるため無料であり、15歳以上の住民は、あらかじめ家庭医を選定して家庭医の受診を経て診察を受けるタイプと、家庭医を定めず診療の都度、医師を選択して受診するタイプがある。いずれも保険償還の対象となるが、後者は治療費の一部を自己支弁しなければならない。なお、病院は「地域」によって運営されており、専門的な治療が必要な患者への医療が提供されている。家庭医からの紹介がないと病院で診察してもらうことはできない(急患を除く)¹⁾。

またデンマークでは、医薬分業体制で家庭医からの処方箋は薬局で調剤される。薬局の数と配置は国が決めており、薬局の開業には国の認可が必要となる。医薬品費は、個人の薬負担額に応じて決定され、例えば慢性病などの場合には、補助対象となる薬剤もある。また、薬価は国が定めており、価格はデンマークでの価格と欧州の平均的な価格の安い方が利用されている¹⁾。

デンマーク医薬品庁の Web サイトでは、デンマークの薬局は、処方箋医薬品を消費者に販売する独占権を持っており、多くの市販薬も薬局でのみ販売されているとある²⁾。薬局の開設には、デンマーク医薬品庁(Danish Medicines Agency)の許可が必要で、特定の場所で薬局を運営する認可を受けた薬剤師により運営されている。約 180 薬局と約 340 の支店の 520 の薬局店舗がデンマークでは営業しており、多くの薬局がオンラインでも医薬品を販売している。オンラインで医薬品を販売している。なお、オンライン専門の薬局も 2 店舗ある。

薬局には薬剤師とテクニシャンが常駐しており、医薬品を販売するだけでなく、医薬品や医薬品の使用、償還に関する質問に回答することができる。薬局では、一般的なカウンセリングや医薬品の販売に加え、以下のようなサービスも提供している：

- ・慢性疾患と診断された市民のための服薬相談
- ・薬を服用しやすいように包装する手助けが必要な市民のための薬の調剤
- ・市民へのシェンゲン証明書(ピル・パスポート)の発行
- ・市民からの残薬や未使用薬の受け取り

また、薬局は毎年、デンマーク医薬品庁に薬局会計を報告しなければならない、デンマークの薬剤師は、デンマーク医薬品庁に手数料を支払う義務があり、一方薬局は提供するサービスに対して償還を受けることができる²⁾。

また訪問調査の聞き取りから、デンマークでは、病院はがんや高度な医療のための高額な医薬品を取り扱い、一方で薬局は一般的な治療を実施し低価格の医薬品を取り扱うこととなっている。このように病院で取り扱う医薬品と薬局で取り扱える医薬品が区別されているため、病院の医薬品を入手するために患者は遠い距離を移動して取りに行く必要がある。新たな取り組みとして薬局を通して病院の医薬品を患者に届けたいとのことで、これについては 2024 年、法律が改正される予定とのことであった。

医薬品の流通については、デンマークは世界一医薬品が安い国であり、後発医薬品を推進し、製薬企業が売値を決め国が薬局のマージンを決めている。また薬価は、2 週間ごとに変更されるため、薬局ではいかに在庫を持たないかが課題になっている。なお、近年増加する高額医薬品はデンマークだけでなく、ノルウェー、スウェーデン、フィンランドなどの国とともに一丸となって製薬企業と交渉しているとされていた。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯：

Bader Aldughayfiq and Srinivas Sampalli³⁾らによると、デンマークでの ePrescribing への取り組みは 1990 年代に始まっているとある。1994 年に創立された MedCom において、協調的な ePrescribing イニシアチブが始まった。現在 MedCom は、非営利団体として、内務省と保健省、デンマーク地域および全国地方自治体協会から資金を得て活動しており、利害関係者と協力し、ePrescribing などのプロジェクトをサポートするため、メッセージ仕様の標準化等を進めている。MedCom では設立以来、国の政策と連携して 2~4 年の期間限定プロジェクトに取り組んでいる⁴⁾。

このようにデンマークでは、計画的にプロジェクトを実施しその成果をもとに次のステップにつ

なげる土壌が醸成され、MedCom を中心に医療の情報化や電子処方箋の普及が進んだと考えられる。その結果、2010 年までに、ePrescribing の割合は 100%に近づいたと報告されている⁵⁾。さらに 2014 年、デンマークの全医療提供者が共有投薬記録を使用することが義務化された。これらを実現できたのは、「関係者と緊密に協力してインフラを確立し、標準を定義した単一の国家機関の重要性と、国家標準への準拠を評価したことが挙げられる」³⁾と示されている。

電子処方箋の概要:

デンマークでは、電子処方箋の発行は医師 (GP) のシステムからも発行できるが iPhone からでも可能である。20 年前から政府が管理しており、2年前に医師はコンピュータを持つこと、手書き処方箋は禁止することの法律が施行されているため、電子処方箋の発行が 100%となっている。医療関連の記録は社会保証番号をもとに行われており、この社会保証番号には大学側で誰がどの学科を専攻し卒業したかもシステムに登録するため、教育スキル(卒業大学)もわかる仕組みとなっている。

患者の医療に関する記録は FMK (国民医療カード) として1つのサーバーに情報を集中管理されており、医薬品の履歴は2年間保管されている。これら情報は「情報の主体は患者」とのポリシーの元、患者がその情報を管理しており、記録に付随する医師や薬剤師の氏名等の記録も患者の記録として患者が管理している。この点については医療関係者として悪用されないか、医療従事者の個人情報を守られるかなどを危惧していると話されていた。このように FMK の情報は患者と一緒にあれば、医師、セラピスト、ホームケア、薬剤師などが閲覧可能となっている。それらデータは、疾患、治療、薬がそれぞれ別のデータベースに格納されており、医療記録としては別システムの「Health dot DK」で保管されている。今後、FMK の薬のデータベースは治療の一環として治療データベースとの統合が予定されており、Health dot DK では健康情報、検査結果、通院記録などの閲覧が可能となっている。

デンマークでは、10 年前は VPN 接続でないと患者情報のやり取りは不安との意見が多かったが、現在はゼロトラストの考え方に基づく各種セキュリティ対策により、インターネットを介した情報のやり取りでも安全との意識が醸成されており、この点については課題は感じていないとのことである。

電子処方箋の概要(運用):

デンマーク国内の制度として、2017年10月1日、医薬品の処方箋および用量調剤に関する新しい大統領令が発令し、医師は原則として、電子的に薬を処方しなければならないこととなり、電子処方箋の発行が義務付けられた⁶⁾。なお、この処方箋と調剤に関する法令には、電子処方箋での取り扱いのほか、処方箋への記載事項として発行日や社会保障番号、医薬品の名称・剤型・力価、数量、適応症のほか、特定の看護師や薬剤師も条件付きで処方箋を発行できることなどが示されている⁷⁾。

前述の通り、デンマークでは国民が自身の医療情報を確認するためのポータルサイトとして sundhed.dk を運用している⁸⁾。このサイトでは、医療システムへのデジタル入口として、国が収集した健康データを国民自身の健康と病気の概要を簡単に把握できるようにしている。また、sundhed.dk を使用して、開業医を検索したり、健康や病気に関する情報を検索したり、患者の権利などについて読んだりすることもできる。sundhed.dk では、国民用のサイトとともに医療従事者用のサイトも準備されている。

国民用のサイトでは、MitID でログインすることで、公的機関が登録した国民の健康データが表示される⁹⁾。健康記録には、治療、投薬、薬物アレルギー、検査結果などに関して登録された最新情報が表示、さらに、臓器提供に関する自分の意志の登録やコロナに関する記録、健康データの取り扱いについての同意の管理、記録の閲覧ログの確認もできる。

健康記録では、医療機関や薬局が登録した健康データを確認できる。その内容は、病院からの医療記録、検査結果、紹介状、共通医薬品カード(Common Medicine Card)、医師・専門医・歯科医などをいつ訪問したかの概要も確認できる。病院からの医療記録では、デンマークの公立病院からの医療記録を見ることができ、記録情報は、病院の電子患者記録および管理システムから取得(データは1日に1回転送)される。さらにデンマークの公立病院で実施されているX線検査の説明(画像ではなくレポート)や予防接種やその他の予防接種の概要を確認なども可能である。

共通医薬品カードには、現在および完了した薬の処方箋の概要が示される。処方箋と残りの調剤回数を確認でき、医師に処方箋の更新をリクエストすることもできる。デンマークでの処方箋の有効期限は最長2年間で、処方箋発行後2年を経過する前に治療が終了した場合、治療終了の1ヶ月後までがその処方箋の有効期限となる。この情報には、国民自身に加え、治療に関連する一般開業医、専門医、病院の医師などがアクセスできる。なお、子どもが15歳になるまで、親権者であれば、子どもの共通医薬品カードを閲覧できる。また15歳になると、自身の共通医薬品カードにアクセスできるようになる。さらに共通医薬品カードのアプリもあり、スマートフォンでこれら情報を閲覧することも可能である。

sundhed.dk では、病院の記録、検査結果、共通医薬品カードにどの記録が行われたかを確

認できる。また、誰が自身の記録にアクセスしたかも確認可能で、それらを 2 年前に遡って表示できる。

一方、医療従事者向けのサポートのサイトでは、診療システムに関する情報として健康記録へのリンクや診療システムから sundhed.dk へのリンクのほか、医療従事者への医療に関する情報や教育のサイト、sundhed.dk に関する患者向けリーフレットなどを示すサイトなどが準備されている(図1)。このサイトでは、患者の健康データの閲覧方法や表示項目など様々な内容が Q&A として示されている。



図1: 医療従事者向けのサポートサイトの画面

デンマークでは個人のデジタル ID として、MitID が準備されている⁷⁾。MitID は、オンラインバンキングでの送金や、skat.dk、borger.dk、sundhed.dk などの公共のセルフサービスソリューションへのログインなど、さまざまな目的に使用できるデジタル ID である。MitID は最新の国際セキュリティ標準に準拠しており、スマートフォン向け MitID アプリでは2段階認証で本人確認を行うことができる。なお、MitID は無料で取得して使用でき、取得できる年齢制限は13歳となっている(MitID を持つことは必須ではない)。MitID は最新のセキュリティ標準に準拠しており、個人の管理責任のもと使用されている。したがって、コードやユーザー ID を他の人と共有しない旨や自分が使用を開始した MitID のアクションのみを承認するように促されている。この MitID は、公共部門と金融機関によって開発および管理されている。

さらに一部前述しているが、国民の医薬品に関する情報を集めたサイトとして共通医薬品カードを構築している¹⁰⁾。共通医薬品カードは、患者の安全性を高めるため国民が現在服用している薬の包括的な概要を把握する仕組みとして開発されている。以下にその目的を示す。

- ・国民の投薬に関する情報不足により発生する投薬ミス数を減らす。
- ・投薬ミスによる再入院の数を減らす。
- ・国民の現在の医療情報を明確にするのに費やす時間を削減する。

この共通医薬品カードは、国民の現在の医療情報を医療システム全体で共有されている。この共有システムは、FMK と呼ばれており医療従事者の地域システムに統合できる全国的な IT ソリューションである¹¹⁾ (図2)。すべての医師は FMK を使用する義務があり、そのため医師は FMK に新しい処方箋の登録や処方箋の変更を行い、病院の医師は入院時に共通医薬品カードから情報を取得し、退院時や外来受診後に共通医薬品カードの情報更新を行う。また処方箋は FMK から電子的に発行される。このデータは共通医薬品カードに2年間保存される¹²⁾。FMK は、各医療機関の電子患者記録、医療行為システム、ケアシステム、薬局システムなどの医療専門家のローカルシステムと統合し運用されている。これにより医師はローカルシステムを介して FMK で薬の処方箋を追加、変更、削除することができ、薬剤情報が中央の FMK と同期、薬局でもその内容が閲覧できる。

これらの背景として、2010年5月に、共通医療カードとその使用法を規定する保健法の一部改正が改正され、その専門家が FMK にアクセスできるか、またいつ FMK 内の情報にアクセスできるかが法律で規定されている。加えて、2014年5月の FMK に対する大統領令では、それらアクセス権を有する人々のような権利と義務が課せられるのかが詳細に示されている¹³⁾。さらに2018年5月に発効した「病院医薬品登録簿への地域の情報報告に関する命令」により、医薬品の管理と価格に関するデータをデンマーク医療データ庁に報告する病院の医薬品登録も行われている¹⁴⁾。

FMK の運営責任は、デンマーク保健データ局にあり、関係者と協力してプログラムの開発と実施を確実にする全体的な責任を負っている¹⁵⁾。さらにデンマーク保健データ局は FMK のデータ管理者でもある。その他、内務省・保健省、デンマーク保健・医薬品局、MedCom、デンマーク地方自治体協会(KL)、デンマーク地域、一般開業医組織(PLO)などの関係者が FMK の発展に継続的に協力している。

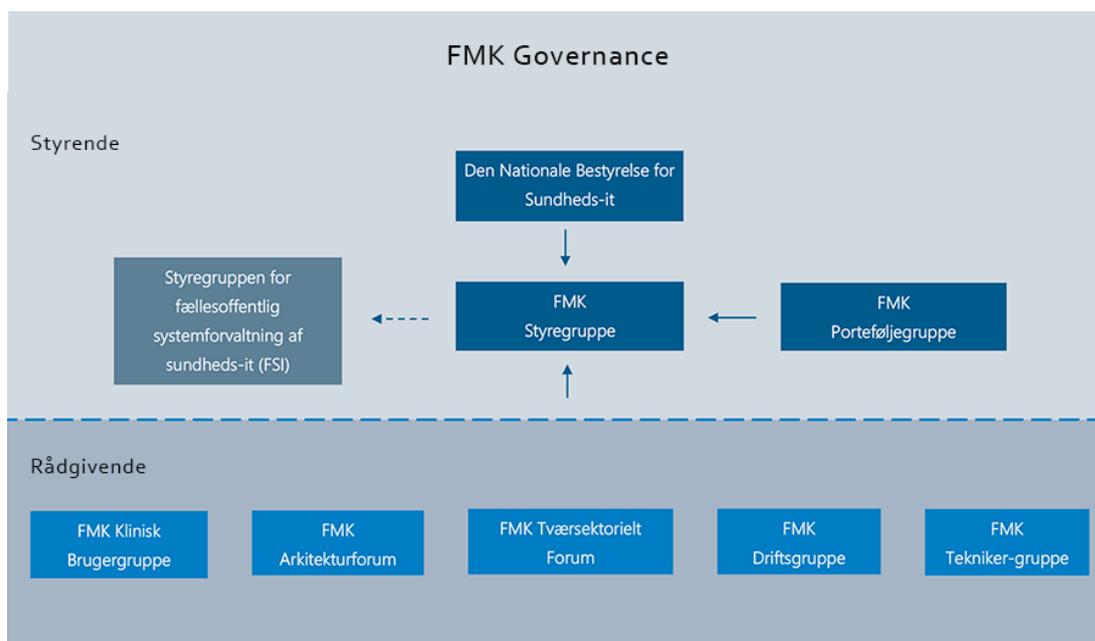


図2:Fælles Medicinkort のガバナンス構造の図

電子処方情報の活用:

デンマークでは医薬品の統計として、医薬品管理登録簿(LAR)¹⁶⁾と医薬品統計登録簿(LSR)¹⁷⁾の情報が収集されている。

医薬品管理登録簿(LAR)¹⁶⁾は、医薬品のすべての販売および配達に関する情報が含まれる管理登録簿である。医薬品管理登録簿には、薬局、店舗で販売される医薬品、および医師や病院が調剤された医薬品の供給に関する情報が含まれている。登録されるのは処方薬のみで、国民に医薬品処方に関する自分のデータを把握する機会を提供するなど、管理目的のために作成されており、過去 10 年間の医薬品情報が含まれている。

一方、医薬品統計登録簿(LSR)¹⁷⁾は、医薬品が販売されるたびに販売に関する情報が登録されている。これは、処方薬と市販薬の両方であり、薬局や店舗などで販売される医薬品、病院で調剤された医薬品に適用され、すべての医薬品の販売に関する情報が含まれている。この登録簿は、薬物消費を監視する目的で 1994 年に設立され、デンマーク健康データ局は、登録された情報を使用して、医薬品の消費に関する統計と分析を作成している。毎月、約 800 万 レポートが収集され、医薬品補助金の再評価や補助金変更のフォローアップ、予算交渉、医薬品使用のガイドラインが遵守されているかどうかの評価などに用いられている。

電子処方箋による医薬品の調剤:

訪問調査より薬局では、政府が提供するシステムと連動した薬局システムを利用し業務を行っている。1日1回 MitID(個人認証のアプリ)でログインすると薬局システムも連携し、各種アプリケーションにて薬剤師の権限で閲覧可能な情報が閲覧できる(ログイン権限は8時間有効)(図3)。

なお、MitID では氏名、医療資格、住所が確認可能となっている。患者の来院時には受付モニターで患者の ID カードをもとに入店すると薬局システムに患者が自動登録される。患者対応の各ブースで患者の ID カードを読み込むと患者の処方などが閲覧可能となる。医薬品の取り揃えは、この薬局では BD Rowa を使用し薬品を準備するため、処方内容のデータは薬局システムに取り込み後、薬局地下にある医薬品払い出し装置(BD Rowa)へ送信され自動的に薬品をピックアップ、ベルトコンベアにより一旦1階の天井まで運ばれ薬局1階の患者対応ブースに自動的に運ばれる。この間、薬剤師は過去の処方履歴などを確認する。他の北欧諸国と同様に医薬品のシリアル番号が示されたデータマトリックスを読み取り、EU のシステムに登録、流通に問題が無ければ患者の服用や服用タイミングを示したラベルを医薬品に貼付し患者に払い出す。なお、この薬局では他の国と異なりバラ錠包装の医薬品については箱を開封し、バラ錠ボトルに直接服用ラベルを貼付していた。理由として、「バラ錠包装の外箱は薬品を開封すると廃棄されバラ錠ボトルのみで保管されるため、外箱とともに服用時のシールを廃棄してしまい服用方法がわからなく可能性が高い」とのことからこのように運用している。なお、渡薬時の薬剤師の指導に対し薬剤師の指導記録はあるが、薬局内のみで閲覧可能であり情報共有はされていない。これら電子処方箋で使用される医薬品マスタは、ATC コードを使用しており Medicn.DK にて毎日更新されている。デンマーク医薬品局が作成しGPや薬局がダウンロードし利用しているとのことである。処方箋は1枚に1薬品が記載され、薬局では1枚の処方箋の受付に対し3€のマージンを得ている。

また、処方箋の発行は医師が行うが、6カ月以上の続く慢性疾患の継続処方については薬剤師が1回に限り処方可能となっている。ただし、次回は GP の診察を受けることが必須となる。処方箋の有効期間は2年間で1回の調剤は半年分まで調剤が可能だが、次回の調剤までは1カ月以上開けることとされている。電子処方箋の発行は、GP の診療の場のほか、オンラインでも可能でオンラインにて治療を止めることも可能となっている。

この薬局では、市からの依頼によりホームケア患者の医薬品の一包化調剤およびその配送を請け負い届けている。現在、7500 人の患者の調剤を行い、1日約 150 人分の医薬品を配達している(老人ホームなどへの一括配送も含む)。一包化調剤は、2週間サイクルで払い出し、1日約 30 人の患者の至急の修正調剤も行う。デンマークの電子処方箋でも用法に時間は

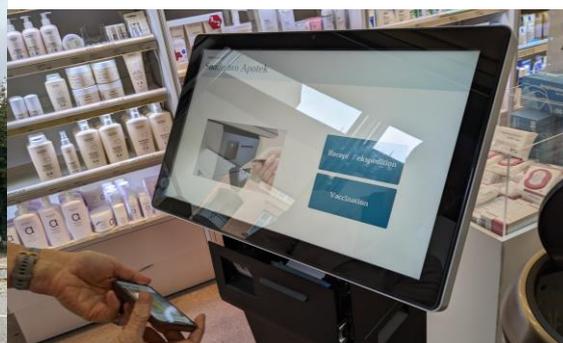
示されていないため、基本的には薬剤師が入力し、錠剤自動分包機5台で調剤している。1300 種ほどの医薬品を取り使うが、使用頻度の高い医薬品は 300 種程度、他はその都度トレイ方式(1 回分ずつの必要数をセットする方法)で調剤を行っている。前述の通り2週間ごとに薬価が変わるため、錠剤カセットを各機器でシェアして利用し無駄を少なくするなどの工夫が必要で大きな課題となっている。さらに、一包化調剤に使用する医薬品の 70%はバラ錠ボトルの医薬品を購入・使用しているが、シート医薬品の流通量が多いため安価であることも課題と感じている。

これからの薬局 DX に向けて

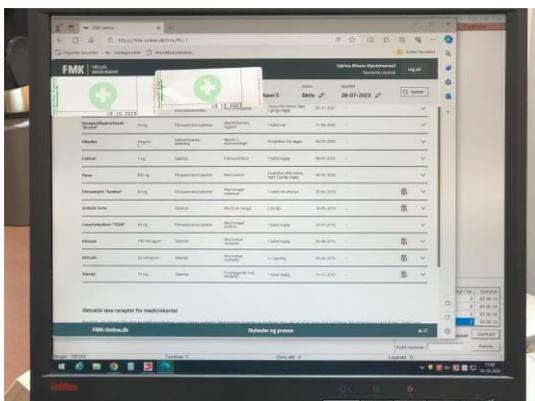
訪問調査に対応した薬局長のスザンヌ氏からは、「今後、AI が利用できるようになれば、薬剤師の関与が必要か患者の状態を自動で判別して示すシステムができてほしい。」とあった。これにより、指導が必要な患者をこれまでの治療や生活の履歴から自動で判別し薬局に来た際に来店時点でその患者に何が必要なかの薬剤師にリコメンドすることで、より効率的かつ効果的に薬剤師がかかわることができるのではないかと語っていた。



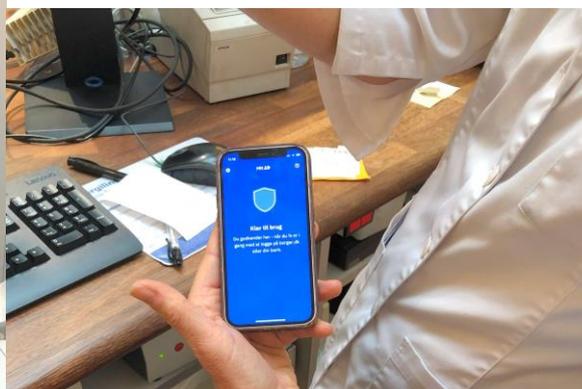
ソンドブロー薬局外観



患者の受付



薬局のシステムにおける調剤の履歴



薬剤師のログイン認証

図3: デンマークの薬局での状況

デンマークにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|--|
| 行政機関 | デンマーク保健局 (Sundhedsstyrelsen) | デンマーク保健当局は自治体や地域に助言し、推奨事項、ガイドライン、行動計画を策定 https://www.sst.dk/da/om-os/Strategi-og-grundlag |
| | デンマーク医薬品庁 (Lægemiddelstyrelsen) | デンマーク市場における製薬会社および医薬品の承認および管理・薬の副作用の監視、臨床試験の承認、医薬品に補助金支給の決定など実施 薬局と小売店を監督 https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/om/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | デンマーク開業医協会 (PLO) | Practitioners' Organisation (PLO) は、開業医の専門的および経済的利益を管理することを目的とした全国規模の組織 https://laeger.dk/foreninger/plo/om-plo/organisationen |
| 薬事に関する主なステークホルダー | デンマーク薬剤師協会 (Danmarks Apotekerforening) | 薬剤師の雇用主および業界団体 182名の会員は、5,600人の薬局従業員を管理 https://www.apotekerforeningen.dk/ |
| その他の医療関連団体 | sunded.dk | 医療システムへのデジタル入口 健康データを収集し、健康と病気の概要を簡単に把握できるようにする。開業医や健康や病気に関する情報の検索など可能となる。 https://www.sundhed.dk/ |
| | FMK - 共通医療カードサービス Fælles Medicinkort | 国民と医療専門家に医薬品とワクチン接種に関する情報を提供 https://fmk-online.dk/fmk/ |
| | MedCom | デジタル コミュニケーション ソリューション開発等を行う団体。非営利組織で、内務省と保健省、デンマーク地域および全国地方自治体協会により所有・資金提供されている。1994年創立、デンマークの医療 HAB https://medcom.dk/om-os/ |
| | MitID | 個人認証 ID でオンライン バンキングでの送金や、skat.dk、borger.dk、sundhed.dk などの公共のセルフサービス ソリューションへのログインなど、さまざまな目的に使用できるデジタル ID https://www.mitid.dk/en-gb/ |

参考文献:

- 1) 在デンマーク日本大使館, デンマークの医療制度, <https://www.dk.emb->

- japan.go.jp/itpr_ja/taizai-denma.html(cited 2024-Apr-10)]
- 2) Retsinformation, Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, [https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/661(cited 2024-Apr-10)]
 - 3) HEALTH INFORMATION AND QUALITY AUTHORITY, ePrescribing: An International Review May 2018, [https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf(cited 2024-Apr-10)]
 - 4) MedCom blev etableret i 1994 Tidligere MedCom-perioder, [https://medcom.dk/om-os/tidligere-medcom-perioder/(cited 2024-Apr-10)]
 - 5) eHealth Strategies Country Brief: Denmark. Authors: P. Doupi, E. Renko, S. Giest, J. Dumortier. October 2010, [http://www.ehealth-strategies.eu/database/documents/Denmark_CountryBrief_eHStrategies.pdf(cited 2024-Apr-10)]
 - 6) Lægemiddelstyrelsen, Apoteker, [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/(cited 2024-Apr-10)]
 - 7) Sundhedsstyrelsen, Nye regler for udskrivning af recepter, [https://www.sst.dk/da/Nyheder/2017/IRF-Nye-regler-for-udskrivning-af-recepter(cited 2024-Apr-10)]
 - 8) sundhed.dk, [https://www.sundhed.dk/(cited 2024-Apr-10)]
 - 9) MitID, [https://www.mitid.dk/en-gb/about-mitid/(cited 2024-Apr-10)]
 - 10) Sundhedsdatastyrelsen, Baggrund for Fælles Medicinkort (Common Medicine Card), [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-faelles-medicinkort/baggrund-og-organisering/baggrund-og-vision-fmk(cited 2024-Apr-10)]
 - 11) Fælles Medicinkort(FMK)., [https://fmk-online.dk/fmk/(cited 2024-Apr-10)]
 - 12) Sundhedsdatastyrelsen, Fælles Medicinkort (FMK), [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-faelles-medicinkort(cited 2024-Apr-10)]
 - 13) Sundhedsdatastyrelsen, Baggrund for Fælles Medicinkort, [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-faelles-medicinkort/baggrund-og-organisering/baggrund-og-vision-fmk(cited 2024-Apr-10)]
 - 14) Sundhedsdatastyrelsen, Indberetning til Sygehusmedicinregisteret, [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/sygehusmedicinregisteret(cited 2024-Apr-10)]
 - 15) Sundhedsdatastyrelsen, Organiseringen af FMK, [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-faelles-medicinkort/baggrund-og-organisering/organisation-fmk(cited 2024-Apr-10)]

- 16) sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR), [<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygdomme-laegemidler-og-behandlinger/laegemiddeladministrationsregisteret>](cited 2024-Apr-10)]
- 17) sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregisteret (LSR), [<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/sygdomme-laegemidler-og-behandlinger/laegemiddelstatistikregisteret>](cited 2024-Apr-10)]

【3. エストニア】

国の概要:

面積:4.5 万平方キロメートル(日本の約 9 分の 1)

人口:約 133 万人(2021 年)

首都:タリン

言語:エストニア語(フィン・ウゴル語派)

通貨:ユーロ(2011 年 1 月導入、1 ユーロ=約 138.88 円(2022 年 7 月 27 日現在))

(外務省 エストニア基礎データより

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/estonia/data.html#section1>)

医療制度の概要:

エストニアの医療制度は訪問調査より、すべての勤労する国民は保険に加入しており小児、老人および税金を支払っている人は無料で医療を受けることができるとあった。一方、それ以外の人、1回あたり5ユーロの費用を負担する。ただし、医薬品については患者の一部負担が必要である。また、他の北欧諸国と同様にエストニアでも GP 制度の下、GP 診療所はファミリーセンターとヘルスセンターに分類されている。詳細は以下の通りである。

ファミリーセンター:問診、コンサルト、呼吸機能・心電図・血圧の計測を実施

ヘルスセンター:ファミリーセンター機能に加えセラピスト、産科機能を有する

1人の GP で約 1,000 人の市民を担当し、1カ月で約 500 人の患者を診察している。なお、病院では手術などの専門的な治療を行うため GP の紹介なしでは病院を受診できず、一般的に病院の受診には3カ月程度待つ必要がある。

エストニアの薬局では、医薬品の小売販売および調剤と医薬品の使用に関するアドバイスなどを行っている。医薬品のカウンセリングでは、薬の正しく安全な使用と保管に関する情報提供が行われている。これら薬局のサービスは、医薬品委員会によって発行されたライセンスを持つ薬局でのみ提供可能であり、一般薬局、病院薬局、動物薬局が運営されている。病院薬局は、当該病院に医薬品やその他の医療製品を供給する薬局であり、協定を結ぶことで、他の病院、福祉施設、救急車を運行する病院にも医薬品やその他の医療製品を供給する。なお病院の薬局には国民に医薬品を販売する権利はない¹⁾。

薬品委員会の薬局統計では国内の薬局数は、一般薬局:476 軒、病院薬局:23 件動物薬局:1件(2023 年)となっている。さらに、2022 年に一般薬局で扱われた処方箋枚数は 1,160 万枚で、そのほとんどが保険償還対象の処方箋でありその数は 980 万件であった。なお、

8,000 件弱の欧州連合の処方箋がエストニアの薬局で扱われ、その 59%が首都のタリンで取り扱われたとある²⁾。2021 年時点で 1 つの薬局には通常 2-5 人が勤務しており、薬局の従業員に対し 41%が薬剤師、薬剤助手が 34%、その他の従業員が 25%、従業員が 10 名以上の薬局は 10%程度のものである。一方、2021 年末時点で病院の薬局には、78 名の薬剤師、35 名の薬剤助手、その他の従業員 41 名が働いている。

基本的に薬局は住宅地や商業施設内など生活に密着した施設にあり、病院や診療所の前のいわゆる門前薬局は存在せず、また処方箋調剤だけでは利益がないため一般用医薬品や生活用品も販売している。そのため生活圏に薬局が立地しているとのことであった。

なお、エストニアでは医療費は無料であるが、医薬品費は一部負担がある。健康保険基金では一律に 2.5 ユーロの自己負担に加え、疾患等により割引率が 50%、75%、90%、100%と変化する。ただし、この負担率は国が定める制限価格(または優先価格)に対する割合であり、制限価格以上の医薬品を購入する際は制限価格の医薬品費のみ給付対象となる。なお、優先価格は年 4 回改定される³⁾。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

エストニアは、1991 年旧ソビエト連邦共和国から独立し、特に 2000 年以降急速に IT 化を図っている。2001 年には情報連携基盤である X-Road を立ち上げ、2002 年には国民 ID とデジタル署名基盤を構築、2008 年には e-ヘルスシステムを構築している。この中で 2010 年には医薬品の処方と調剤の事務処理を最小限に抑えるため電子処方箋を実装し現在 99%の処方箋がオンラインで処理されている。現在エストニアの ICT 分野での就労人口は労働人口の 5.9%におよび国内の分散型ネットワークにより 3000 以上のサービスと年間 13 億件以上の取引を行い、年間 300 万時間以上の労働時間の短縮を実現している。この情報連携を支えるものとして、電子 ID やモバイル ID、データ交換ネットワーク(X-Road) および強固なセキュリティとしてブロックチェーンやサイバー防御対策が施されている⁴⁾。

e-ヘルス ファクトシート⁵⁾では、エストニア国民の医療情報システムは 2008 年から運用されており、医療情報システム内には 4000 万以上の文書が保存されているとある。2015 年以降、健康データの 99%、退院情報の 97%が中央データベースに送信され、医師はこれら情報に簡単にアクセス、患者もポータルサイトから過去の診察や処方箋の確認健康上のアドバイスなどが受けられる。現在、99.9%が電子処方箋で運用され、病院と薬局の事務手続き、医師の診察削減による効率化により労務軽減と時間節約されている。電子処方箋の普及により、患者は薬局で ID カードを提示するだけで調剤を受けることが可能となり、2019 年 1 月からは国境

を越えた電子処方箋がエストニアとフィンランドの間で開始され、現在、クロアチア、ポルトガル、ポーランドでも実施している。

訪問調査から、エストニアでの電子処方箋の経緯として、2005年からステップ1としてまずは処方箋の電子化を開始、2008年からはステップ2として電子処方箋の運用を行っており、10年以上の年月を経て現在に至っている。

エストニアでは、医薬品法第81条に基づき、処方箋を交付する際に電子処方情報システムを使用することが医療提供者に義務付けられている。また、薬局は電子処方箋に基づいて医薬品と医療機器を交付する義務がある⁶⁾。なお、独自の情報システムを持たない医師は、健康保険基金が運用する電子処方箋の入力サイトからの処方入力が可能となっている。

電子処方箋の概要(運用)：

このように電子処方箋を原則として運用しているエストニアではほぼすべての処方箋が電子処方箋として運用されており、一般診療でも必ずコンピュータを用いて診療を行っている。

訪問調査より、GPの利用するシステムでは国民IDカードをもとにヘルスセンターのシステムにログインし業務を行っていた。本日来院予定の患者リストから患者を選択し、記録の全て残すシステムとなっており、処方箋入力時には病名をICA10で入力、医薬品は一般名で記載する(ブランド名で指示する場合には理由が必要)。1回の服用量、服用規格(錠剤、カプセル剤など)、用法として1日の回数とクール(毎日なのか1週間ごとなのかなど)、服用タイミングとして頓服かどうか、服用日数など選択形式で入力するようになっていた。なお、用法については、ほとんどが1日の回数の指定のみであり食事に関する内容はテキストでコメントとして記載するようになっている。この処方オーダー時に相互作用の注意喚起のアラートマークが表示され(C2、Dなど)、この注意喚起を確認し処方箋を発行する。一部の医薬品(継続処方)では、専門看護師も処方可能である。さらに、医薬品処方時には自動的に医薬品費の患者の自己負担率は表示される。加えて、医師も患者の負担率を変更できるがその際は理由の記載が必要である(図1)。エストニアの医療情報共有システムでは、過去の血液検査記録、レポート、副作用なども閲覧可能で、病院からの情報として検査結果や退院処方の記録も閲覧可能である。(※病院に入院することは少なく、原則としてGPが診察を行うので他の医師が診療を行うことは少ない)これらの医療連携システムは、健康福祉情報システムセンター(TEHIK)がシステムを構築し運用している。

これらの情報は本人のほか、18歳までの子供の医療記録は親も閲覧可能となっている。患者は新たな疾患でGPの診察を受ける際には、看護師に連絡し医師の診察が必要かを確認

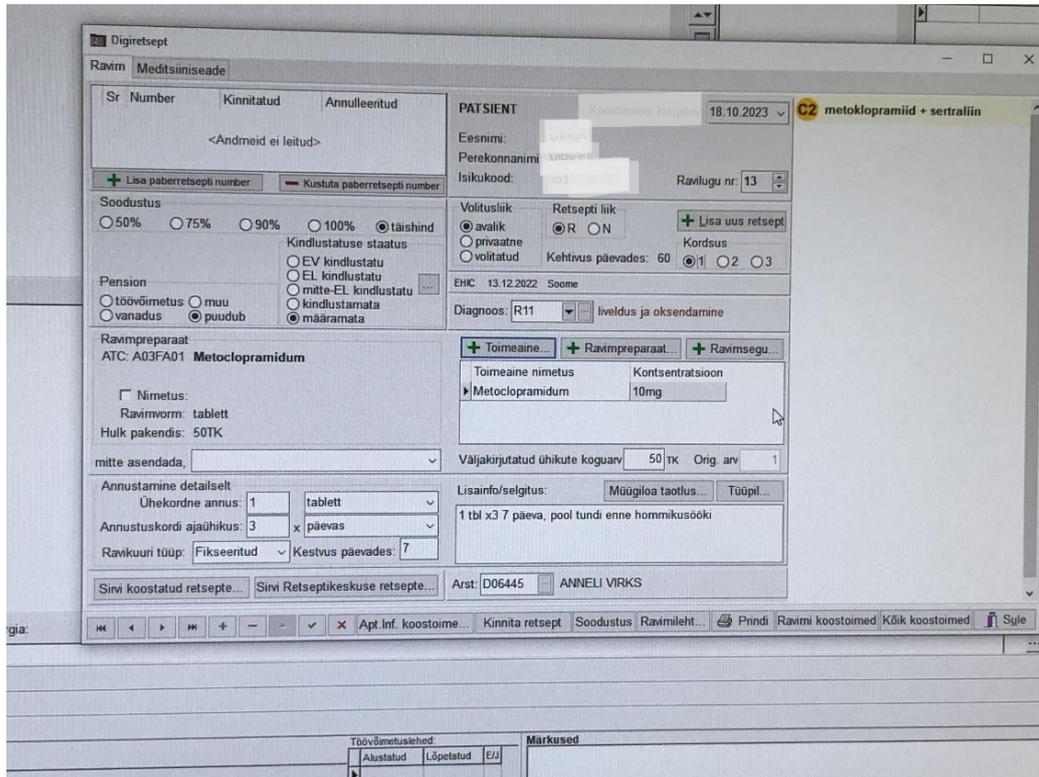


図1:家庭医の処方入力画面

したうえで必要と認められれば GP の診察を受けることができる。処方箋は、医薬品の種類により2カ月処方(睡眠薬など)または6カ月処方が発行できる。処方箋の有効期間は6カ月であり、処方時には薬品ごとに疾患名の入力が必要である。

さらに、健康保険基金のサイトでは、医師への電子処方箋関連の情報提供として、

- 情報システムのない医師のためオンラインポータルから電子処方箋を登録、準備、確認、キャンセルが可能となっていること
- 国内で未承認の医薬品を使用する際は処方箋センターを通じて申請すること
- 電子処方箋のキャンセルが可能なこと
- 相互作用のサービスがあること
- 外国人のための処方箋の書き方などが示されている⁷⁾。

アラート機能

薬物相互作用の電子サービスでは、Inxbase - Riskbase を使用し、薬物相互作用の評価を行っている。このアラートは医薬品を処方時に処方箋をチェックし、相互作用が発生した場

合は医師にアラートを表示する。また、ユーザーの情報システムでのアラートに加え、医薬品の副作用に関する情報も取得できる Web ベースのデータベースにアクセス可能になっている。これにより、患者のケアの質を向上させ、医薬品の安全な使用をサポートが可能となっている。自動アラートは、医師に重要な相互作用に注意喚起し、治療の決定をサポートする。相互作用は、臨床的関連性とエビデンスに応じて 4 つのクラスに分類されている。クラス D の相互作用は一般に避けるべきであり、クラス C の相互作用は、例えば、投与量の減少によって管理することができるなどである(図2)。このデータベースは、スウェーデンのカロリンスカ研究所とフィンランドのトゥルク大学中央病院の臨床薬理学者との共同研究によって開発されたものであり、このデータベース(SFINX)は 10 年以上にわたって日常臨床で使用されており、スウェーデンで最も広く使用されている薬物相互作用評価ソフトウェアである⁸⁾。データベースは年に 4 回更新される⁹⁾。

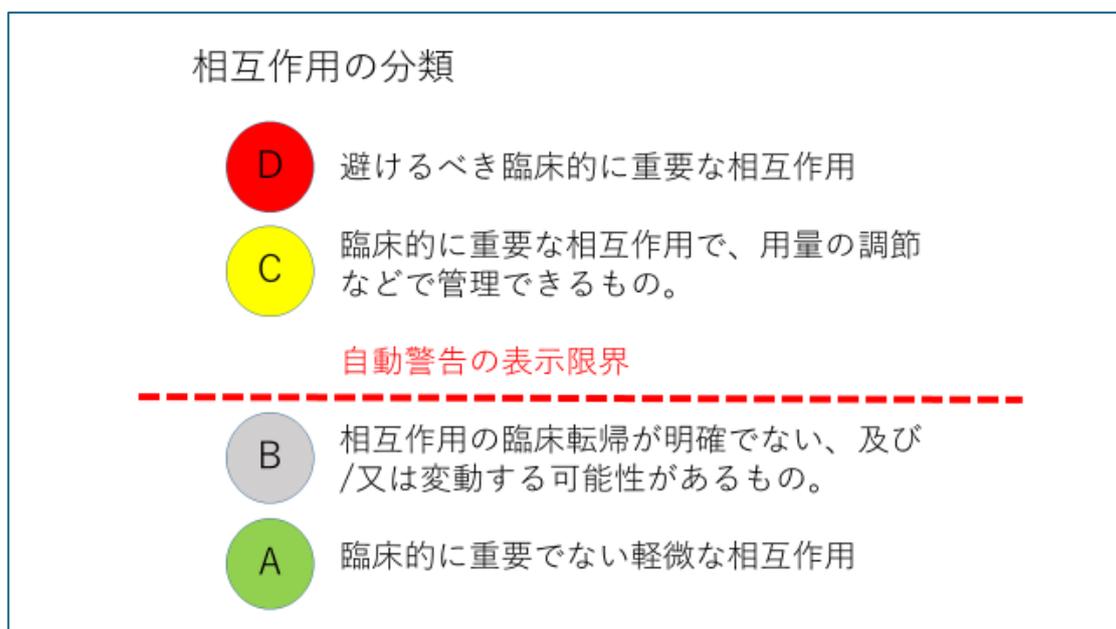


図2: エストニア語の薬物相互作用に関する情報リーフレット 筆者翻訳

Eestikeelne ravimite koostoimete infovoldik.

医薬品マスタ

医薬品は原則として ATC コードをもとに選択しており、これらマスタはエストニア医薬品庁 (SAM) から提供されているようである。なお、使用できる医薬品はエストニアで認可されているものに限られるが、患者の状態などによりエストニアで販売承認を持たない医薬品でも医師の申請により使用できる仕組みもある¹⁰⁾。未承認の医薬品の使用においてもデジタル処方箋システムを使用し未承認医薬品を処方する際の申請書が自動的に作成され医薬品庁に送信で

きるようになった。その際には、医師は販売承認のない医薬品を処方する理由をリストから選択(例:エストニアには同じ有効成分を持つ医薬品が存在しないなど)し、申請を処方センター経由で医薬品庁に送付。医薬品庁は申請を処理し、販売許可のない医薬品の使用に関する決定を処方センターおよび医師に決定を電子メールで通知を行う。患者は、これらを医療ポータル上でステータスを監視できる。

なお、エストニアでも国民向けポータルサイトを開設しており、2023年11月からはエストニア健康保険基金と保健福祉情報システムセンター(TEHIK)により、国民の健康情報をまとめる新しい健康ポータルサイトとして「terviseportaal」を稼働させている¹¹⁾(図3)。このポータルサイトには、今後の予約、未受取の処方箋、過去6か月間の調査、分析、相談、予防接種に関する情報や推奨事項を表示する機能など、いくつかの機能が含まれているようである。さらに、すべての健康文書が1か所に配置され、情報がより見つけやすいユーザーフレンドリーな構成で、モバイルデバイスを介して医療記録を表示することが以前よりも便利になったとある¹²⁾。

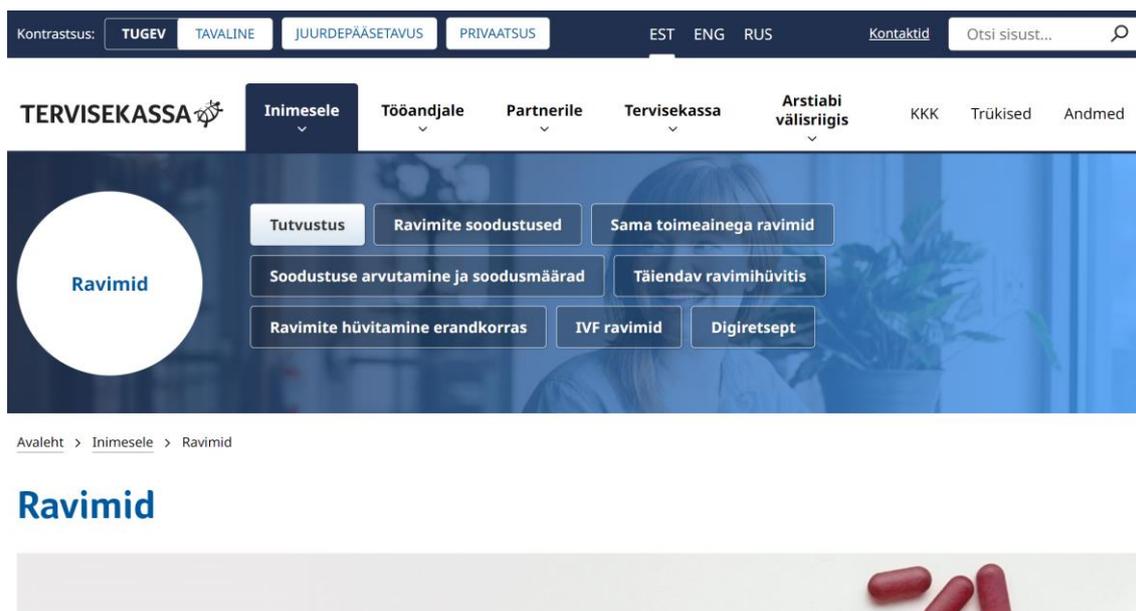


図3:エストニアの患者ポータルサイト terviseportaal

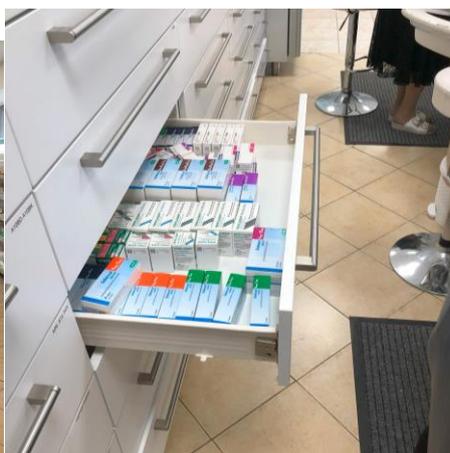
薬局での調剤

電子処方箋の受付は、国民 ID カードの提示により行い、患者の ID カードをもとに薬剤師も患者情報を閲覧することができる(図4)。なお、処方薬を販売するためには患者の ID カードが必要であるが OTC 医薬品の販売時には不要である。一方、従業員が薬局のシステムへログインする際には、国民 ID カードによりハンザソフト(エストニア国民を電子認証する仕組み)

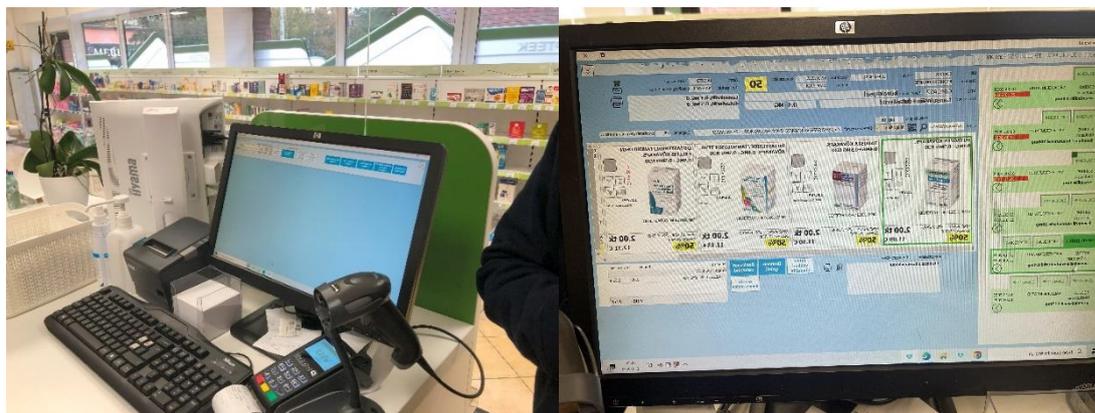
により医療職種を認識し、職種により閲覧可能な情報が異なるよう画面が設定されている。薬剤師が確認できる情報としては、処方内容、薬品名、保険償還率(%)、疾患名、有効期間、医師名、6カ月間の薬歴などがある。他の北欧諸国と同様に患者への医薬品の払い出しは箱だし調剤と呼ばれる納入した状態でのパッケージをそのまま患者に渡す方法で、薬剤師は箱を開封しない。また、医薬品払い出し時にはEUルールに従い医薬品の包装表示されているシリアル番号入りのDataMatrixを読み取りセンターに登録、偽造医薬品の流通防止の観点から流通上の問題が無いことを確認してから払い出す必要がある。なお、処方箋はジェネリック名で記載されており、エストニアでも薬剤師は、調剤時に一番安い医薬品を提供しなければならない決まりがある。もし前回と同じもの(一番安いものではない医薬品)を提供する必要がある場合はその理由が必要である(ただし、ケースにより自費となる場合もある)。患者の支払いは、各医薬品の保険料率により異なるが、保険で100%償還される場合、患者は2.5ユーロのみ支払うこととなる。



エストニアの薬局店内



医薬品の棚



薬局システムおよび薬局システムの画面

図4:エストニアの薬局の状況

その他の電子処方箋に関する事項

エストニアでは、5つのオンライン薬局が認められている¹³⁾。欧州連合(EU)で活動するすべてのオンライン薬局は、共通のロゴを使用することになっているようであり(図5)、これはEUにおける偽造医薬品対策の1つとされている¹⁴⁾。なお、EUでの偽造医薬品の対策は2011年のEU指令に基づき実施されており¹⁵⁾、

- ・医薬品の外装に義務付けられている安全機能
(一意の識別子と改ざん防止)
- ・合法的なオンライン薬局を識別するためのEU全体の共通のロゴ
- ・医薬品原薬の輸入規制強化
- ・卸売業者の記録管理要件の強化



図5:EUのオンライン薬局のロゴ

が実施されている。なお、エストニアでのオンライン薬局の売り上げは薬局全体の売り上げ5.42億ユー

ロに対しオンライン薬局1260万ユーロと約2.3%、処方薬では3.17億ユーロに対し200万ユーロと約0.6%となっている¹⁶⁾。

なお改ざん防止の観点では、EU国内で販売される医薬品には商品コードやロット、有効期限のほか個々の包装ごとにランダムなシリアル番号が付与され、DataMatrixバーコードで表示されている。この情報はEUサーバーで管理されており、流通段階で逐次包装ごとに履歴を登録しており、薬局でも、当該医薬品を患者に払い出す前にバーコードにて情報を登録し、不正に流通したものではないことを確認の上、調剤することが義務付けられている。

また、医薬品を患者宅に配送する際は、医薬品を専門に運搬する業者しか配送できないようになっている。特に、医薬品の発送に関してもルールを設けており、蛋白同化ステロイド、麻薬、向精神薬、血液および血液成分製剤、医療用の細胞および組織、先進治療用医薬品の送付は禁止されている。さらに、医薬品を外国またはエストニアに送ることができるのは、送り主と受取人がともに自然人に限られ、送付時には医薬品はメーカーのパッケージに入っている必要がある。加えて、送付する量も定められており、規定を超える場合は各州の医薬品庁からの許可が必要になる¹⁷⁾。

一方、医薬品の有効期限切れや体調変化、その他の理由で医薬品が使用されなくなったりした場合、医薬品を薬局または地域の有害廃棄物受け入れ場所に持って行く必要がある。どちらも、無料で受け入れられるが、これはその医薬品が環境や健康に害を及ぼすことがないようにするためのものである¹⁸⁾。

エストニアにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|--|
| 行政機関 | エストニア社会省 | エストニアの社会法相全般を担当 https://www.sm.ee/en |
| | エストニア州医薬品庁 State Agency of Medicines (SAM) | エストニアの独立回復される前 1991 年 4 月 11 日に保健省により設立 現在は社会省傘下の機関として 6 つの部門に担当者 90 名超 https://ravimiamet.ee/en |
| | 健康福祉情報システムセンター (TEHIK) | 健康、社会保障、労働分野の情報通信技術コンピテンスセンター 公共部門の最も重要な IT プロジェクトを実施 新たな開発や ICT 管理について他の州当局に助言し、新しい技術ソリューションを提供 https://www.tehik.ee/en 医療ポータルサイト(digilugu)を管理運営 https://www.digilugu.ee/login?locale=et |
| | e-エストニア e-Estonia | e-エストニアの広告媒体で各国の言語で資料を掲載し情報へリンク https://e-estonia.com/ 健康管理に関するもの https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-records/ |
| | 健康基金 Tervisekassast | 被保険者が必要な医療サービス、医薬品、医療機器、経済的給付を利用できるように国民健康保険を運営 https://www.tervisekassa.ee/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | エストニア医師会 (Eesti Arstide Liit, EAL) | エストニア最大の医師協会 医療専門家の発展と医師の利益を保護し、医療文化を促進、医療政策における医療専門家の代表 https://arstideliit.ee/ |
| | エストニア家庭医協会 (Eesti Perearstide Selts, EPS) | 家庭医の自主的な団体を基盤とする非営利の民間法人で、医療の発展と協会会員の権利と利益の保護のために活動 ソフトウェアの利用説明等実施 https://www.perearstiselts.ee/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | エストニア薬剤師協会 (Eesti Proviisorapteekide Liit) | 薬剤師と薬剤師向けのフランチャイズ サービス プロバイダーを統合する非営利団体 薬局と薬局従業員の社会的、経済的、職業的権利と利益を代表・保護 代表されるメンバーの数:92 代表薬局数:292 代表薬剤師数:1104 (以前のチェーン薬局を代表していたエストニア薬局協会 (EAÜ) より 2020 年に再組織) https://www.epal.ee/ |

| | | |
|----------------|-----------|---|
| その他の医療 関連団体 | Helmes | ソフトウェア開発会社 エストニアの医療関連システムの開発を担う https://www.helmes.com/about-us/ |
| | 患者ポータルサイト | 医療関連の情報を提供するポータルサイト https://www.digilugu.ee/login?locale=en |

参考文献:

- 1) Ravimiamet. Apteek,[<https://ravimiamet.ee/ravimid-muugiload-ohutus-ja-kaitlemine/ravimi-kaitlemine/apteek>(cited 2024-Apr-10)]
- 2) Ravimiamet. Apteegistatistika,[<https://ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/apteegistatistika>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) tervisekassa.Soodustuse arvutamine ja soodusmäärad,[<https://www.tervisekassa.ee/ravimi-hind>(cited 2024-Apr-10)]
- 4) e-Estonia,[<https://e-estonia.com/>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) e-Estonia ,FACTSHEET e-Health,[<https://e-estonia.com/wp-content/uploads/factsheet-e-health-april23.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 6) Riigi Teataja,Ravimiseadus1,[<https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004>(cited 2024-Apr-10)]
- 7) Retsept arstile,[<https://www.tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/retsept-arstile>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) Eestikeelne ravimite koostoimete infovoldik,[file:///C:/Users/K190201/Downloads/haigekassa_voldik_uus2.pdf(cited 2024-Apr-10)]
- 9) Medbase Ltd,[<https://www.medbase.fi/en/company/>(cited 2024-Apr-10)]
- 10) tervisekassa,Retsept arstile,[<https://www.tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/retsept-arstile>(cited 2024-Apr-10)]
- 11) terviseportaal,[<https://www.terviseportaal.ee/en/>(cited 2024-Apr-10)]
- 12) tervisekassa.News,New Health Portal Brings People's Health Information Together,[<https://tervisekassa.ee/en/uudised/new-health-portal-brings-peoples-health-information-together>(cited 2024-Apr-10)]
- 13) Republic of Estonia Agency of Medicines,dentification of the legal online pharmacy,[<https://ravimiamet.ee/en/human-medicines/manufacture-distribution-pharmacy/identification-legal-online-pharmacy>(cited 2024-Apr-10)]
- 14) European Commission.Public Health,EU logo for online sale of

- medicines,[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eu-logo-online-sale-medicines_en(cited 2024-Apr-10)]
- 15) European Commission.Public Health,Falsified medicines,[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en(cited 2024-Apr-10)]
- 16) ravimiamet,Apteegistatistika,[<https://www.ravimiamet.ee/statistika-ja-kokkuvotted/statistika/apteegistatistika>(cited 2024-Apr-10)]
- 17) Republic of Estonia Agency of Medicines,Sending of medicinal products,[<https://ravimiamet.ee/en/human-medicines/manufacture-distribution-pharmacy/sending-medicinal-products>(cited 2024-Apr-10)]
- 18) Republic of Estonia Agency of Medicines,Ravimijäädid,[<https://ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/ravimitest/ravimijaagid>(cited 2024-Apr-10)]

【4. オランダ】

国の概要:

面積:41,864 平方キロメートル(九州とほぼ同じ)

人口:1,747 万人(2021 年、IMF)

首都:アムステルダム(政治機能所在地はハーグ)

言語:オランダ語

通貨:ユーロ

(外務省 オランダ基礎データより)

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/netherlands/data.html#section1>

医療制度の概要:

オランダには 12 の広域自治体である州 (Provincie) があり、州はさらに 342 の基礎自治体であるヘメーンテ (Gemeente) に分かれている¹⁾。

VZinfo では、オランダの公衆衛生とケアに関する統計情報を提供している。この中では、2023 年時点の医療提供協体制の状況として 8 つの大学医療センターを含む 69 の病院組織があるとしている。一般開業医は、国内に 11,754 人おり、2023 年 1 月 1 日現在、1,975 の地域薬局があり、全薬局のうち、596 店舗(30%)はチェーン店が所有し、1,063 店舗(54%)が(フランチャイズ)薬局に属している。さらにオランダでは、患者から最寄りの薬局が 4.5 km 以上離れた場所にある場合、一般開業医は薬局免許を申請できる。この制度により、オランダには推定 282 の調剤 GP 診療所が開設されている²⁾。2021 年の OECD の調査では、2019 年時点のオランダの薬剤師数は、国民 10 万人当たり 21 人と日本の 190 人の約 1/9 であり調査対象国の中で一番少ない値であった³⁾。

オランダの医療制度は、医療保険法(Zvw)、介護法(Wlz)、社会支援法(Wmo)、青少年法の 4 つの制度法によって規制されている。そのうえで、国民と民間の保険会社、医療従事者が双方に医療の質を担保するため取り組んでいる⁴⁾。

訪問調査でもオランダの医療制度は、GP がゲートキーパーとなり地域の薬剤師との緊密な連携の上成り立っている。GP と薬局間の IT 化を推進しており、プライマリケアの水準を一定に保つようオランダ王立薬剤師会も指導しているとあった。GP と薬局は同じビルに入る例があり緊密な連携が行われている。オランダの医療の 90-95%は GP と薬局で対応され、薬局は地域で交代しながら 24 時間対応を行っている。患者は薬局を自由に選択可能だが 80%の患者は同じ薬局に行くようである。なお、薬剤師には処方権(デンマークのような継続処方も含め)はない。一般的に病院での医療コストは高く、病院の受診は半年先など長期間待たされるケースが多い。なお、国民は GP への登録が必要で、GP での診療は無料である。オランダ全体として、医療ケアの供給は少ないと感じている。一方病院の薬剤師は入院中の患者に対する業務を行っており、病院の外来患者への業務は行っていない。病院の外来患者向け業務は、病院内の調剤薬局が担っている。

医薬品の償還について薬局で処方薬の代金を支払う金額は、薬自体の費用と薬局のサービスの手数料の 2 つの部分で構成されている⁵⁾。医薬品自体の価格は、健康保険会社と薬局により決められており、同じ薬でも健康保険会社、医療保険、薬局により価格が異なる。また、

薬局サービスにかかる費用には、医師が正しい用法と用量で薬を処方したかどうかの確認や相互作用の確認、薬の配達、薬の使い方の説明などが含まれ、薬局が行う内容や配達時間、時間帯(夜間や週末は料金が高くなるなど)より異なる。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

医療における電子データ交換に関する法律(Wegiz)が2023年7月1日に施行された⁶⁾。これまで医療の情報は、紙、郵便、ファックス、CD、DVDで届けられ、手入力などのため情報の遅延やエラーが発生していた。この法律により、医師、薬剤師、理学療法士、その他の医療従事者は、患者がどのような治療や投薬を受けているかを知ることができるようになる。さらに、患者データを電子的に相互に送信することで、適切な情報が適切なタイミングで適切な場所に届き、結果として医療従事者はより良い仕事ができ、患者はより良いケアを受けられるようになる。この義務が適用される最初の種類の情報は処方箋であり、2024年から一般開業医による薬局への処方箋は電子化される⁷⁾⁸⁾。

医療における電子データ交換に関する法律(Wegiz)に対するオランダ官報として発出された「医療における電子データ交換に関する政令を改正する2023年10月21日の政令」では、薬剤情報の転送の一環として実施されるGPから調剤薬局への処方箋の送信(versturen van het recept door de huisarts aan de terhandsteller (hierna: VRHT))の目的として、薬剤の処方および調剤における誤りのリスクを軽減し、薬剤の処方および調剤の業務効率を高めることとあり、これにより優れた、安全で手頃な価格の医薬品や医療の提供に重要な貢献をするとされている⁹⁾。

なお、医療における電子データ交換に関する法律(Wegiz)に基づき交換される情報には、次の1-5が示され、今回適用されるのは「1, 電子処方箋および調剤」の一部であることも示されている。

1. 電子処方箋および調剤
2. 投薬データ
3. 薬の検査値
4. 禁忌と過敏症

なお、オランダでは、市民サービス番号(burgerservicenummer :BSN)が個人に発行されており、パスポート、運転免許証、身分証明書に記載されている。オランダのIDカードには、BSNがQRコードで記載され、カードの裏面には判読可能な数字で記載されている。番号は9桁で構成され有効期限は無期限、海外に移住しても有効である。なお、BSNは個人に固有にリンクされているため本人が死亡した場合は、BSNの利用が停止される。医療における電子データ交換に関する法律(Wegiz)でもこの市民サービス番号が使用されており、情報を送信する際には、この番号の付加が必要である¹⁰⁾。

また、オランダでは電子的に本人を認証する仕組みとしてDigiDがある。DigiDを使用することで、政府、教育機関、医療機関、年金基金など、インターネット上で取り決めを行うときに自分自身を識別することができ、どこからでも簡単かつ安全にログインできる。これにより、個人データが常に保護されることが保証される¹¹⁾。

さらにこの政令では、これら電子処方箋を実装した際のデータトラフィックも推定されている(図1)。また、患者のデータへのアクセスとしてPGO(persoonlijke gezondheidsomgeving)の活

表 電子処方箋トラフィックの年間推定値

| | | 医療機関数 | 電子処方箋数 |
|-------|-------------------|-------|------------|
| 一般開業医 | 一般開業医診療所（調剤薬局を含む） | 5,000 | 51,510,000 |
| | 時間外クリニック | 118 | |
| 公的薬局 | 薬局（外来薬局を含む） | 2,000 | |

表 電子処方箋トラフィックの推計根拠

| | 数値 | 説明 |
|-----------|-------------|--|
| 調剤された医薬品 | 202,000,000 | SFKデータおよびファクト2022（主要数字2021）に基づく。 |
| 処方箋 | 80,800,000 | 推定：処方箋1枚あたり平均2.5件の医薬品を調剤した場合、処方箋総数はこのようになる。 |
| 開業医からの処方箋 | 68,680,000 | 推定：85%がGPからの処方箋で、残りは二次医療（病院）からの処方箋。 |
| 電子処方箋 | 51,510,000 | 推定：処方箋の75%は電子処方箋として送信され、25%はクラスターシステムで内部的に交換されている。 |

図1: 電子処方箋実施時の予測トラフィック数

用も示されている。PGO とは、自分の医療データのコピーを無料で取得できるアプリやウェブサイトのこと、医療データのほか自分で測定した健康に関するデータを追加することもできる。まだすべての医療機関が参加しているわけではないが今後広がることである¹²⁾。患者ポータルは個々の医療機関から提供される情報をそれぞれの医療機関のサイトから閲覧するものであるが、PGO ではこれら医療データをすべて同じ場所に集めて保存されるため、個々のサイトにアクセスする必要がない。

オランダでは、医療機関間の情報連携のための基礎的技術として、ナショナル・スイッチング・ポイント(Landelijk Schakelpunt (LSP))を開発している。ヴォルジェゾルグでは、LSP を通じて、GP と薬局は医療データの交換が可能であり、患者は医療データに関する閲覧の許可や追跡も可能である。ヴォルジェゾルグではこの情報連携のメリットとして以下を示している。

- 医療データの確実な交換
- より良い情報によるより良い迅速なケア
- 安全でプライバシーを尊重する仕組み
- 法律の順守
- 個人の同意に関する手続き
- 医療データの閲覧ログを確認

ヒアリング調査からオランダでは、処方情報を電子化する背景として、医療費の増大がある。厳しい条件での予想では、2040年時点で2010年に比べ医療費が2倍以上に、非常に小さく見積もった場合でも約20～25%増加すると予想されている。現在のオランダの人口は1,700万人、年間医療費は970億ユーロである。国民の医療費は毎年増加し、2019年の時点で一人当たりの平均医療費は約5600ユーロ(収入の20%から25%)となっており、このまま何もしなければ2040年には収入の約50%が医療費に費やす必要が出てくる。これらの主な理由の1つは高齢化であり、毎年約4%高齢者が増加している状況である。オランダでは、この医療費の高騰への対策として、

- ・税金と保険料の引き上げ
- ・提供する医療のダウンサイジング

- ・個人の関与の拡大
- ・医療の制限
- ・需要の減少
- ・効率化

などを行っている(図2)。

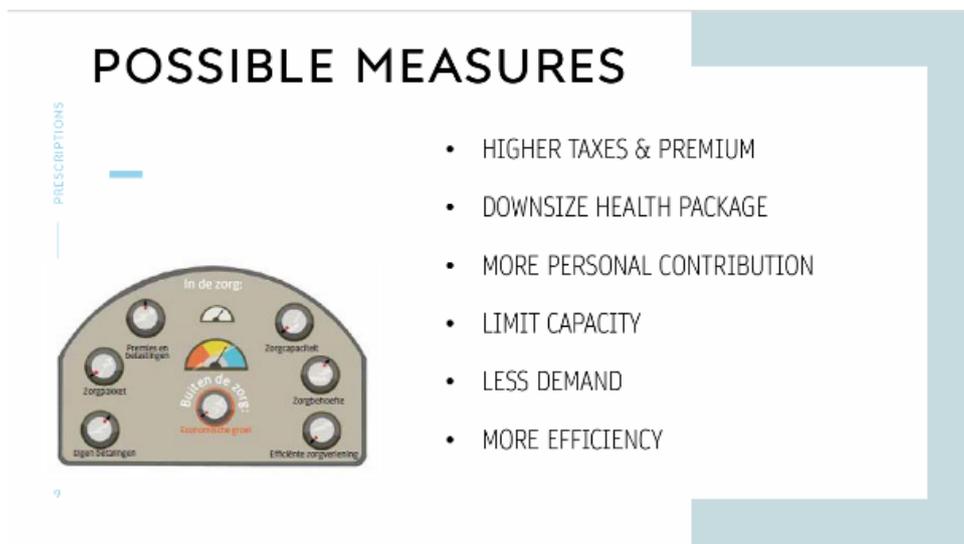


図2:医療環境の変化に対する対策

訪問踏査より、オランダ人は個人の自立心が高く個性的であるため、意見がなかなかまとまらない傾向があるが、一旦まとまれば一丸となって進めていく気質であるとあった。メンタリティとしてはトップダウンでなくボトムアップで進める意識が強く、新しい物が好きのため学校でのPC導入や医師のPC普及、クレジット決済化も早かった。小さな国なのでIT化も行いやすく、現在では政府からのお知らせなども紙だけでなくデジタルで入手する手段も準備されている。

医療関連の電子化について、薬局でも医薬品の物流管理を効率化するため早期からPCを導入・利用されてきた。各医療機関での情報を分散管理とした結果、各分野で個別のデータベースを備えた専用アプリケーションが使用されるようになり、データセットごとに異なる技術(例: 画像用の XDS、医薬品データ用の LSP など)が展開されるようになった。分野ごとにいくつかのコーディングシステム(例: 病院での用量のコーディングは一般医や薬局でのコーディングとは異なる)も発生し、言語や技術に統一性がなくなった。

オランダでは、2010年頃からGPと薬局が交流しGPは電子処方箋を送信し薬局は配達された薬に関するデータをGPに送信する活動が始まった。2015年以降は全てのGPからの処方箋が、2019年からは全ての病院(外来)からの処方箋が国家インフラであるLSP経由で交換されている。LSP経由で送られた電子処方箋をもとに、薬局は配達された薬に関するデータをLSP経由で送信するようになった。しかし医療提供者の一部はLSPに接続しておらず電子システムで処方を入力を行うが、処方箋を印刷し対応している。なお薬局には、看護スタッフに調剤リストを提供する責任がある。現在、薬局からの調剤リストの50%以上が電子的に送

信されている。さらに薬局では、患者の請求書を毎月、保険会社に送信している。また、薬局では処方情報とともに患者のアレルギー情報などは閲覧できるが、それ以外の情報は医師と薬剤師の共有は出来ていない(図3)。

オランダにおけるケアITの歴史

- 1960-2000年、投与・ロジスティクス用ツールの開発と実装
- 2000年～、患者ファイルの電子化により重点を置く
- 2014年、電子処方ガイドライン
- 2010年～、ケア分野間の協力により重点を置く
- 2015年～、患者(状況/家族)により重点を置く



図3:オランダの医療 IT の歴史

このように、処方箋の電子化が進んできており、薬剤師が受け取るが処方箋は電子処方箋が増加しており紙の処方箋は少なくなっている。電子処方箋では、治療上のチェックとして医薬品の相互作用や適切な投与量などの確認が行われる。患者さんへの医薬品の配送は、薬局のカウンターで渡すほか自宅への配送なども行っている。

一方、技術的な観点からは、オランダでの医療情報連携として2014年から国家インフラストラクチャを導入しLSPを備えたHL7 v3メッセージを使用している。LSPはVZVZ(医療の標準システムを構築する機関)によって管理され、保険会社によって資金提供されている。現在、第2世代のHL7v3メッセージを実装し、この規格はMP9と呼ばれている。このようにオランダでは、医療の情報を一元化して集約するのではなく、各医療機関に標準的に保管されている情報を、LSPの仕組みにより情報を交換し活用している。その根幹をなすのが相互運用性の確保(5つのレイヤー)である。5つのレイヤーとは、

- 1, ポリシー
- 2, コラボレーション:ケアプロセス(プロトコル)
- 3, 構造・セマンティクス:情報(その情報が何を示すかに同意する必要がある(例:患者の識別、薬品の認識))
- 4, アプリケーション:ソフトウェア層(上記層を処理するために必要なソフトウェア)
- 5, インターフェイス:ユーザーインターフェイス、データベースや情報へのインターフェイス

であり、これらがそれぞれの医療機関で用いる情報システムでこれらが確保されていないと円滑な情報交換が実施できない。そのため、法律(国家の取り決め)やセキュリティを基本とし

て、相互運用性を確保するため各レベルの対策を講じる必要がある。前述のとおり、オランダでは分散型医療情報モデルを採用している。これは標準的なコンポーネントを交換する複数のシステムで、これらのコンポーネントは、ZIB¹³⁾と呼ばれる臨床情報モデルである。オランダの分散型医療情報モデルでは、デンマークのような中央集権的なシステムはなく、GP には専用のコンピュータがあり各医療機関等からそれぞれのコンピュータを閲覧する分散システムとなっている。この臨床情報をオランダ語で「zip」と呼んでいる。

Landelijk Schakelpunt (LSP: National Switch Point (英))とは

LSP は、オランダの医療インフラとして医療提供者が相互に接続できるネットワークである¹⁴⁾。このネットワークを通じて、患者に関する医療データを24時間365日相互に交換可能である。LSPでは、システム内に医療データを保存しない(LSPはデータベースではない)。医療データは、GP や薬局のシステムで保管され、医療提供者はLSP 経由で他の施設の情報を確認することができる。ただし、この機能は患者自身が許可を与えた場合にのみ可能となる。LSPでは患者の許可にもとづきLSPに市民サービス番号 (BSN) を登録する。LSP には、BSNをもとに「参照インデックス」を保存し、別の医療提供者が紹介をかけると、BSN を使用して紹介インデックスを検索し、相手先の情報閲覧することができるようになる。このようなシステムにより、患者はどの医療提供者が自身の医療情報を共有できるかを確認することができる。なお、このシステムで閲覧できる情報は以下の通りである。

- 医師が作成したファイルの一部の要約
- 医薬品のアレルギー、不耐性、禁忌などの情報
- 処方および調剤された医薬品の情報
- 専門医から他の医師への報告書
- 検査の結果
- 救急医療での診察の要約

なお、医師、薬剤師からはそれぞれの全ての患者情報を共有するものではなく、それぞれ以下の内容を共有することとなる。

GP ファイルからのデータ

- あなたの現在の健康上の問題
- 過去 4 か月間の GP の受診に関する情報
- 最近の検査と結果
- 医師が処方した薬
- 薬局で受け取った薬
- 特定の薬剤に対するアレルギーおよび過敏症に関する情報
- 代理の GP にとって重要な詳細

薬剤師の処方薬ファイルからのデータ

- 処方された薬
- 特定の薬剤に対するアレルギーおよび過敏症に関する情報

電子処方箋の概要:

オランダ国民は医療用の ID を持っている。さらに医薬品の製品情報は、医薬品の国際識別 IDMP「Identification of Medical Products」にリンクしている。その他、医療情報の標準化

にも努め、HL7の実装にも20年前の最初のバージョンから取り組み、現在HL7 FHIR¹⁵⁾への準拠を進めている。

オランダでは、10年前からガイドラインがあり電子化を原則とするようになっている。特に紙の処方箋では、医師が何を書いたか認識できない場合があるため、内容の確認や読むことが困難である。さらにコンピュータでは、患者による薬剤の安全性の検証にも役立つ。昔はコンピュータを使ってファックスで印刷し、そのファックスを薬局に送っていた。現在はFAXの使用は許可されていない。すべての処方者とすべての薬局は、保険会社からの支払いのためにコンピュータを必要とするので薬局内にコンピュータを持っている。さらに支払いはすべて電子請求となっている。

医療情報の相互運用性

薬局と病院間の相互運用性として、オランダでは薬局向けにさまざまなソリューションがある。過去には多くのベンダがあったが、今は4~5社程度存在する。オランダでは、保健センターがありそこにGPと薬局が1つの建物に一緒に情報システムを利用している。したがって、その医療モール内でデータベースを共有しているようである。なお薬局には、独立した薬局とグループ薬局があり、グループ薬局は各グループで独自のシステムを持っている。通常、ソフトウェアシステムはクラウド内にあるため、そのクラウドシステムにログイン、データ管理、バックアップなどが行われている。また、医師は医療記録システムを持っており、薬剤師にも薬剤師の医療記録システムがあり、それらが組み合わされている場合もある。

Nictizでは医療のための国家インフラを整備し、ネットワークを通じて処方箋を送信できるようにしている。このネットワークは、インターネット上で閉じたネットワークとなっている。この仕組みを2014年から運用しており、データは各施設のローカルサーバーに保存されている。必要な情報をもとに、情報の交換をLSPで行っている。LSPでは、閲覧者の権限を識別し、情報を提供することでセキュリティを担保している。情報交換とログブックの管理機能を提供しており、毎回患者ごとに情報を交換するようになっている。例えば、私の電子メールを見ると、GPからの33件の閲覧情報があり、薬局でも私の情報を調べており、私の医薬品登録簿にデータを送信していることがわかる。もちろん、相互にデータをコピーすることもできるが、患者が病院から自分の情報が欲しいと言った場合、病院は独自に作成した情報のみを送信する必要がある。重要なのは、元のデータが病院であることである。

情報の相互運用性として重要なのは技術標準だけではなく、意味論やメッセージの内容である。一般的にはプライマリケアの国際コードセットの略であるICPCが使用され、病院ではICD 10またはSNOMEDが使用されている。SNOMEDのコードセットはオランダ政府によって支払われているので、オランダの医療機関ではSNOMEDコードを使用することができる。コードセットを作成するには資金が必要で、これらを考慮したうえでコードやマスタを作成、維持、管理する必要がある。さらに、オランダでは保健省からも資金提供されており、その資金で運営している組織としてNictizもその一つになる。またインフラは、請求業務を行うため保険の資金で運営されているため保険者の利益にもなる。

医療プログラムの確立時の課題

医薬品に関する国家的プログラムを立ち上げる場合、課題となるのが処方者と薬剤師をどのように認識するかである。大規模な国家プログラムでは、この医療従事者の資格認証の国家

基盤が必要になる。もちろん、医療では高いセキュリティレベルが必要で二要素認証なども必要で、特に、GP では問題にならないが、病院の場合では 1000 人もしくは大きな病院では 1 万人の従業員がいるので、全員の身元を確認するのは非常にコストがかかる。そこで各プロセスで、誰がどのアクターで、どのような人が関わっていて、どのような権限を持っていて、それらの作業を行うのかをそれぞれの身元を確認して実施することが重要になる。オランダにはセキュリティを担当する組織がありそれらとの連携も必要で、閲覧ログ等を確認しどの薬局が自分の情報を閲覧したか確認できる仕組みの構築が重要となる。

医療における個人の健康記録の基準の設定

オランダでは PHR のために特別なプログラムを用意している。PHR には 2 種類あり、1つは病院に属する患者ポータルになる。これは病院や GP が患者のために準備するもので、病院には病院に関する情報、GP には GP に関する情報を閲覧するための患者ポータルが置かれている。しかし問題は、患者が毎回異なるポータルにログイン(病院ごとに異なるポータルにログイン)しなければならないことである。

一方、政府が望んでいるのは、患者に属する患者ポータルであり本来の患者 PHR である。ただこの課題は、病院が独自の EHR に関する情報を持ち GP には独自の EHR があることである。アメリカにはブルーボタンと呼ばれるプログラムがあり、PHR に医療データをダウンロードできるようになっている。オランダでもそれをやろうとしたがとても抵抗がある。特に、病院や GP から患者 PHR システムにどうやって情報を集めるのか、病院等のシステムは患者 PHR と通信する必要があり、そこでも標準化が必要になる。オランダでも FHIR を使って通信を PHR にダウンロードするよう進めているが、多くの病院はまだ FHIR で情報を提供できていない。

電子処方箋の概要(運用):

医薬品関連のマスタ

オランダでは医薬品コードシステムがある。このシステムは特に地域薬局などで使用され、当初は物流と価格を示すものであった。オランダでも薬の値段は決まっており、薬局 A で購入しても薬局 B で購入しても同じ医薬品の価格は常に同じである。これら医薬品ごとに 1 つの標準価格とそれにもとづくコードがある。この医薬品のコードは、G スタandard¹⁶⁾と呼ばれている(表1)(図4)。もちろん標準コード維持するためには費用が必要なため、その対価を支払う必要(薬剤リストの利用にはライセンスが必要)である。国内で取り扱う医薬品関連の商品、約 10 万点の内 99% が G スタandard に登録されている。G スタandard 定期的(通常月に1回)に更新されダウンロードするたびに医薬品コードを更新することになる。これらは Z-Index という会社が管理し、オランダ王立薬局協会なども協力している。Z-Index はヘルスケア製品に関する情報を収集し、オランダの医療関係者間の情報交換を容易にするデータベースである G-Standard をメンテナンスしている。このマスタは薬局や病院だけでなく GP も使用している。G-Standard は、ヘルスケア製品の処方、配送、注文、申告、払い戻しをサポートするデータベースであり、これにより医師、薬剤師、ビジネス界、政府、医療保険会社に、ヘルスケア製品の処方、配送、注文、申告、払い戻しなどに関する情報提供することで円滑な情報交換委寄与している。この中には、規制関連の情報として、医薬品の上限価格や医薬品の償還限度額、医薬品の処方規制として処方箋でのみ調剤できるか、または処方箋なしで調剤できるか

などの情報を示している。さらに、医薬品の製剤としての組成物(有効成分および賦形剤)、力価、医薬品形態、投与経路、単位、包装の種類、包装あたりの量、溶媒、装置、mlあたりの滴数などの情報を、さらに投薬モニタリングに関する情報として、相互作用、禁忌(腎機能、妊娠・小児・授乳、薬理遺伝学上、年齢)、賦形剤、アレルギー、投与量、重複投薬、などを示している。

表1:G-Standard とは

| |
|---|
| <p>G-Standard</p> <p>G-Standard には、認可された医薬品に関する情報が含まれています。未認可医薬品(原料や配合製剤など)ビタミンやその他の栄養補助食品、医療機器などG-Standardには約10万点以上のケア用品が登録されています。各ケア製品には、医薬品の安全性監視に関する情報ははじめ価格、物流、さまざまな医療保険会社の償還方針などの情報が追加されます。</p> <p>医療関係者は、この情報を次のようなさまざまな目的に使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師は利用可能な医薬品を検索し、患者に正しい投与量を処方します。 ・薬剤師は患者の現在の薬が新しい薬と適合するかどうかを確認し(ファーマコビジランス)、健康保険が払い戻されるかどうかを確認します。G-Standard により、請求書を医療保険会社に直接送信できるようになります。 ・薬剤師、卸売業者、製造業者は、発注と在庫管理に G-Standard を使用します。 <p>※オランダの医薬品データベース G-Standard (https://www.z-index.nl/english)より 抜粋し引用 著者訳</p> |
|---|

G-Standard における Z-Index の具体的な役割としては、Z-Index は仲介者として機能し、G-Standard 内のすべての情報を最新の状態に保ち、ソフトウェアを介してエンド ユーザーが情報にアクセスできるようにするため、メーカー、卸売業者、科学機関、政府と連絡を取っている。これらの関係者は、G-Standard のデータのプロバイダーになることも、このデータのユーザーになることもできる。特に、G-Standard の薬物療法に関する情報は、オランダ王立薬剤師協会(KNMP)の医薬品情報センターによって提供されている。医療機関はマスタを使用する際に使用料金を支払う(施設規模の違いにより価格は異なり、大きい施設の使用金額は高く、GPなどは安い。また一部のみ使用する場合は、より少ない料金となる)¹⁶⁾。

さらにEUにはEMA(European Medicines Agency:欧州医薬品庁)¹⁷⁾があり、その下に医薬品評価委員会(CBG-MEB)がある。オランダのEMAは、オランダで許可されているすべての医薬品を管理する組織であり、その下に薬剤師協会がある。したがって、先ずはその国で医薬品の許可が必要で、CBG-MEBによって決定されたのち、製薬業界が設定されたインデックスを使用してコードを要求し価格についての情報が登録される。

処方箋の用法の標準化

処方箋は、HL7標準を使用して表現しており、毎週の投与スケジュールも自動化できている。漸増などの用法にも対応しており、最初の週は1日3回、2週目は1日4回、3週目は1日5回なども可能である。一方、食事との関係や細かな指示は表現されておらずコメント等で表現している。

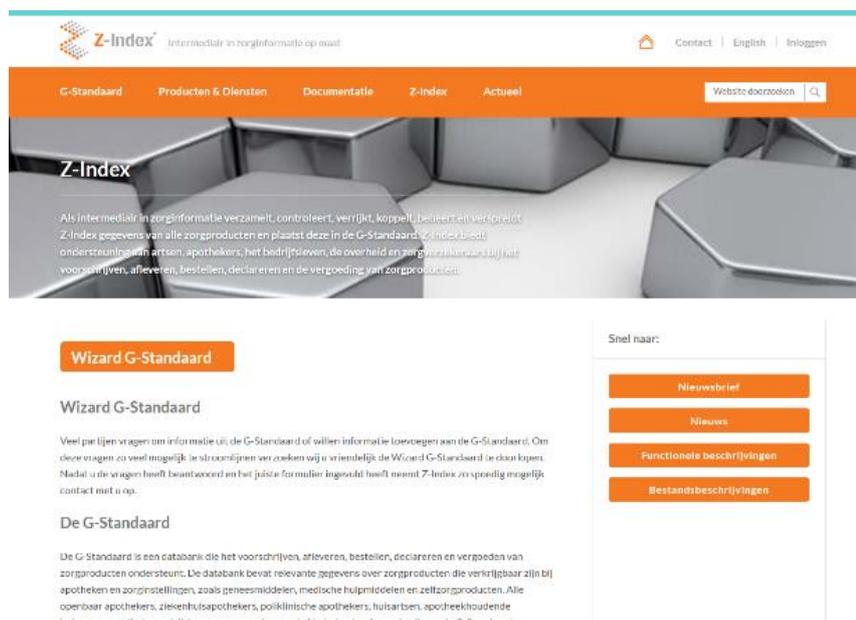


図4:Z-Index 社 G Standard

その他の電子処方箋に関する事項:

オランダでは現在、LSP による情報交換を基本とする分散システムを運用している。そのため各システムが一種の島のようにするのが課題であり、一部システムではサイロ化も発生している。そのためにも相互運用性を実現するため標準が必要になる。

さらにこれら標準化を推進する団体として、Nictiz や MedMij などがある。Nictiz は、デジタル情報の提供を可能にし、健康情報を明確に記録および交換できるようにするための標準を開発および管理している。また、医療におけるデジタル情報提供に関するアドバイスや知識の共有も行っており、国内の各種団体だけでなく、国際的な活動にも参加している¹⁸⁾。また、MedMij は、医療利用者と医療従事者の間で健康データを安全に交換するためのオランダの標準を策定している¹⁹⁾。

現在、オランダでは samen voor medicatie overdracht として、医薬品に関する履歴情報を交換する取り組みを進めている。この取り組みでは、投薬などに関する情報を適切で完全な電子転送することを目指している。これによりすべての医療従事者とすべての患者は、最新かつ完全な投薬概要を確認することができ、不必要な薬物事故や入院、ひいては不必要な苦痛を防ぐことができるとしている。

この計画は、以下の 10 段階分けて計画されており、できる部分から順次実施している(図5)。

ステップ 0: 準備

ステップ 1: 患者、クライアント、ネットワーク

ステップ 2: 移行段階

ステップ 3: 処方

ステップ 4: 確認と使用

- ステップ 5: 調剤
- ステップ 6: 管理する
- ステップ 7: 検査値
- ステップ 8: 禁忌と過敏症
- ステップ 9: 患者特性
- ステップ 10: 測定ツール

このようにこれら情報を効率的に組み込めるようサプライヤーをサポートし、デジタル処方箋のトラフィックをさらに拡大し、最新かつ完全な投薬概要をデジタルで利用できるようにすることで、投与リストをデジタル化することに取り組んでいる²⁰⁾。

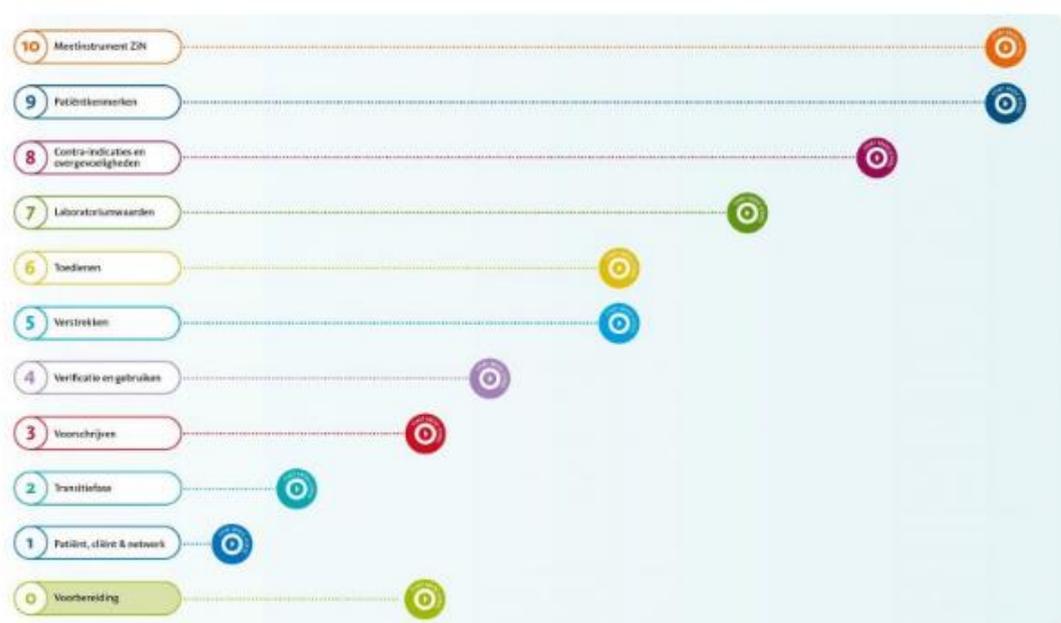


図 5 : samen voor medicatie overdracht タイムラン

オランダの医療および医療情報に関連する団体

| | 名称 | 機能 |
|------------------------------|--|--|
| 行政機関 | 保健福祉スポーツ省 (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport、VWS) | 国民の健康を確保することを目的とした政策を定め、国民が健康的な生活を送れるようにする https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport |
| | 医療・青少年監視局 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) | 医療と青少年ケアの質と安全を保証し、医療提供者にケアの改善を奨励する。 https://www.igj.nl/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | オランダ総合診療医協会 (Landelijke Huisartsen Vereniging, LHV) | 全国の一般開業医を支援・代表する団体: 会員数約 14000 人 https://www.lhv.nl/ |
| | オランダ総合診療医学会 (Nederlandse Huisartsen Genootschap, NHG) | 最新の一般的な医学的洞察を実践に移す科学団体: 1956 年創設、会員数 13,702、162 の NHG ガイドラインを策定 https://www.nhg.org/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | オランダ王立薬剤師協会 (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, KNMP)。 | 薬剤師と薬局を代表する団体: 1842 年発足、会員 5,000 人、医薬品関連の提言や薬品マスタ (G-Standard: ヘルスケア製品の処方、配送、発注、申告、償還を統合的にサポートするデータベース) を作成 https://www.knmp.nl/ |
| 技術的および意味的標準の設定に関する主なステークホルダー | 国立医療 ICT 研究所 (The Nationaal ICT Instituut in de Zorg、Nictiz) | 医療におけるデジタル情報提供を目的とした組織: 2002 年設立、デジタル情報の提供、記録、交換を可能にするための標準の開発・管理、医療のデジタル情報提供に関するアドバイスや知識の共有、オランダだけでなく、国際動向にも対応する https://nictiz.nl/ |
| | ヘルスケア コミュニケーションのための医療提供者協会 The Association of Care Providers for Care Communication (Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie、VZVZ) | オランダの医療分野の統括組織とその患者の協会: 医療インフラである National Switching Point (Landelijk Schakelpunt, LSP) を介した医療データの交換に責任を持ち、技術的・組織的にネットワークが適切に機能することを保証し以下、3つの役割 ・相互運用性に関する知識と専門知識のセンター ・クライアント向けの契約および一般的な機能の開発と実施を管理 ・Landelijk Schakelpunt (LSP) などの取引所ネットワークのコーディネーター https://www.vzvz.nl/ |
| | 情報協議会 (Informatie Beraad) | 医療データが安全かつ確実に交換できる情報システムの開発を目的に情報評議会の参加者により合意、基準などを策定、2014 年設立 |

| | | |
|------------|-------------------------------|---|
| | | 保健福祉スポーツ省、VWS 情報政策局、王立薬局促進協会、全国開業医協会、大学医療センター連盟、総合医師協会、病院協会、患者連盟、障害者ケア協会、地方自治体協会、看護師と介護者、健康保険会社などが参加 https://www.informatieberaadzorg.nl/ |
| その他の医療関連団体 | Zorgverzekeraars Nederland | すべての健康保険会社の業界団体 https://www.zn.nl/ |
| | MedMij | オランダ患者連盟の取り組みで、2015年に設立 ・医療データを安全に交換するためのルールを作成 ・情報協議会の参加団体や Nictiz と VZVZ とともに共同活動 https://medmij.nl/en/home/ |

参考文献:

- 1) Centraal Bureau voor de Statistiek, Gemeentelijke indeling op 1 januari 2023, [<https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/methoden/classificaties/overig/gemeentelijke-indelingen-per-jaar/indeling-per-jaar/gemeentelijke-indeling-op-1-januari-2023>](cited 2024-Apr-10)]
- 2) VZinfo.nl, Nederland telt 69 ziekenhuisorganisaties, [<https://www.vzinfo.nl/>](cited 2024-Apr-10)]
- 3) OECD, Practising pharmacists, 2000 and 2019 (or nearest years) <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/d6227663-en/index.html?itemId=/content/component/d6227663-en> (cited 2024-Apr-10)]
- 4) De Rijksoverheid. Voor Nederland, Het Nederlandse zorgstelsel, [<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2016/02/09/het-nederlandse-zorgstelsel>](cited 2024-Apr-10)]
- 5) Rijksoverheid, Wat betaal ik voor medicijnen op recept?, [<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/vraag-en-antwoord/wat-betaal-ik-voor-medicijnen-op-recept>](cited 2024-Apr-10)]
- 6) Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0048095/2023-10-05/0> (cited 2024-Apr-10)]
- 7) Rijksoverheid, Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, [<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/digitale-gegevens-in-de-zorg/elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>](cited 2024-Apr-10)]

- 8) Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, Besluit van 21 oktober 2023 tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg ,[<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2023-369.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 9) Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, Besluit van 21 oktober 2023 tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg ,[<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2023-369.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 10) Wat is het burgerservicenummer (BSN)?,[<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/privacy-en-persoonsgegevens/vraag-en-antwoord/wat-is-het-burgerservicenummer-bsn>(cited 2024-Apr-10)]
- 11) DigiD,[<https://www.digid.nl/en/what-is-digid>(cited 2024-Apr-10)]
- 12) PGO.nl, Wat is een PGO?,[<https://www.pgo.nl/>(cited 2024-Apr-10)]
- 13) Registratie aan de bron, Zorginformatiebouwstenen,[<https://www.registratieaandebron.nl/zorginformatiebouwstenen>(cited 2024-Apr-10)]
- 14) volgjezorg.nl , Grip op je medische gegevens,[<https://www.volgjezorg.nl/>(cited 2024-Apr-10)]
- 15) Volg je zorg,[<https://www.volgjezorg.nl/>(cited 2024-Apr-10)]
- 16) Z-Index, G-Standaard,[<https://www.z-index.nl/g-standaard>(cited 2024-Apr-10)]
- 17) HL 7 Fhir,[<http://hl7.org/fhir/medication.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 18) Nictiz,[<https://nictiz.nl/>(cited 2024-Apr-10)]
- 19) MedMij,[<https://medmij.nl/en/medmij-framework/>(cited 2024-Apr-10)]
- 20) samen voor medicatie overdracht,[<https://www.samenvoormedicatieoverdracht.nl/stappenplan-sectoren/>(cited 2024-Apr-10)]

【5. ノルウェー】

国の概要:

面積:38.6 万平方キロメートル(日本とほぼ同じ)

人口:542 万 1 千人(2021 年、IMF)

首都:オスロ

言語:ノルウェー語

通貨:ノルウェー・クローネ(1 クローネ≒12.3 円(2020 年平均、ノルウェー中央銀行))

(外務省 ノルウェー基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/norway/data.html>)

医療制度の概要:

ノルウェーでは、住民登録をする全ての国民がかかりつけ医(General Practitioner / Fastlege)を持つ権利がある。病気等で診療が必要な場合は原則として指定したかかりつけ医を受診する。そこで専門的な治療が必要と診断された場合には、かかりつけ医から専門病院を紹介される¹⁾。これら一次医療サービスは、428 の地方自治体から提供されており、国内 4 つの地域医療事業で組織されている。プライマリヘルスケア サービスとして病気の場合やその他の医療が必要な場合には、かかりつけ医、救急治療室、または保健センターが担当する。一方、専門医療サービスは病院から提供されており、病院は住民に特化した治療を提供とともに、医療に関する研究、教育、訓練という任務もある。ノルウェーのすべての病院は保健医療省の管轄下の健康トラストで管理されている²⁾。

薬剤関連の状況として、ノルウェー薬局協会には国内の薬局に関連する状況として、次のように示されている³⁾。ノルウェーでは 2001 年の薬局法施行以降、薬局の所有者は薬剤師のみとする規制が撤廃され、卸売業者と薬局が統合した薬局チェーンの設立が可能となった。現在、1,045 軒の薬局があり 3 つの大きなチェーンが薬局の大部分(87.7%)を占めている(図1)。そのほか、独立系の薬局や公営の病院薬局がある。薬局 1 店舗あたりの住民数は

Antall apotek per 01.01.2023

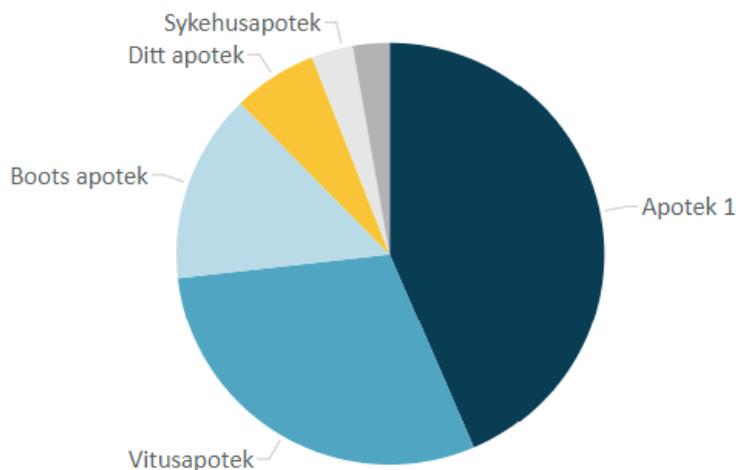


図1：ノルウェーの薬局の状況

5,200人(2022年調査)で、ノルウェー国民の90%以上が、少なくとも1軒の薬局がある自治体に住んでいる。

また、ノルウェーで薬局は、かかりつけ薬局、病院薬局、支店薬局、医薬品販売店などに分類されている。なお、支店薬局とは、主たる薬局と同じ薬局免許および営業免許の下にある薬局で、多くの場合、薬剤師が不足し専従の薬剤師を雇用できないため、支店薬局となっている。薬剤師の雇用が不可能な場合は、ノルウェー医薬品庁に申請することで支店薬局の認定を受けることができる。ノルウェー医薬品庁の概要によると、2024年1月17日現在、52の支店薬局がある。また、薬局を設置できない場所でも、医薬品販売店を設置することができる。医薬品販売店は、地元の薬局の管轄下にあり2023年1月12日の時点で、760軒でそのほとんどが食料品店内にある。

ノルウェーでは、医薬品の購入(非処方箋医薬品を含む)のため5,850万人の顧客(2022年)が薬局を訪問し、処方箋に基づく調剤は6,500万件(2022年)。薬局訪問者の半数は処方箋による調剤を受けている。

なお、ノルウェーでは、処方箋は青色処方箋(blå resept)とH処方(h-reseptlegemidler)の2種類ある⁴⁾。「青色処方箋」とは、慢性疾患に対する医薬品や医療機器の処方箋のことで、その費用の一部または全額が国民保険でカバーされる。青色処方箋の有効期間は、最長1年間、または処方箋の調剤がすべて行われるまでで、薬局では一度に3か月分の薬を受け取ることができる。青色処方箋に基づいて医薬品を受け取る場合、一部負担金額は2023年時点で医薬品費用の50%、または3か月間の消費に対して最大520ノルウェー・クローネまでとなっている。ノルウェーの個人ポータルサイト(My health)では暦年中の医薬品の支払額を確認できる。なお、年間一定の金額を超えて支払うと、その年の残りの期間は無料となるカードが発行される。

一方、病院から処方される薬はすべて、h-処方箋(ノルウェー語で「h-resept」)と呼ばれている。この処方箋を受けるには、

- ・専門医療サービスの医師が治療を開始・評価・終了すること。
- ・専門医療機関が医療状態を監視し、服用後のフォローを行うこと。

などの基準を満たす必要がある。h-処方箋の医薬品は、どの薬局でも受け取ることができるが、h-処方箋を更新することはできない。新しいh-処方箋が必要な場合は、再度診察が必要になる。

電子処方箋導入の経緯:

ノルウェーでは、2012年に電子処方箋が導入され、2017年にかけて、電子処方箋の使用が急増した。2017年以降、増加幅は小さくなったが、電子処方箋の割合は2021年には92.5%、2022年には92.9%まで増加しほぼ全ての処方箋が電子処方箋となっている(図2)。さらに2022年9月の時点で、マルチドーズパッケージのユーザーは98,400人で、2021年より1,650件増加している。マルチドーズパッケージは、在宅ケアの利用者や薬のサポートが必要な老人ホームの入居者にとって特に役立つとされている。

※マルチドーズパッケージ:薬を適切なタイミングで服用し、投与するのに助けが必要な人々向けに、投薬パッケージを機械で包装する

I desember 2022 var 94% av alle resepter på legemidler til human bruk rekvirert elektronisk.

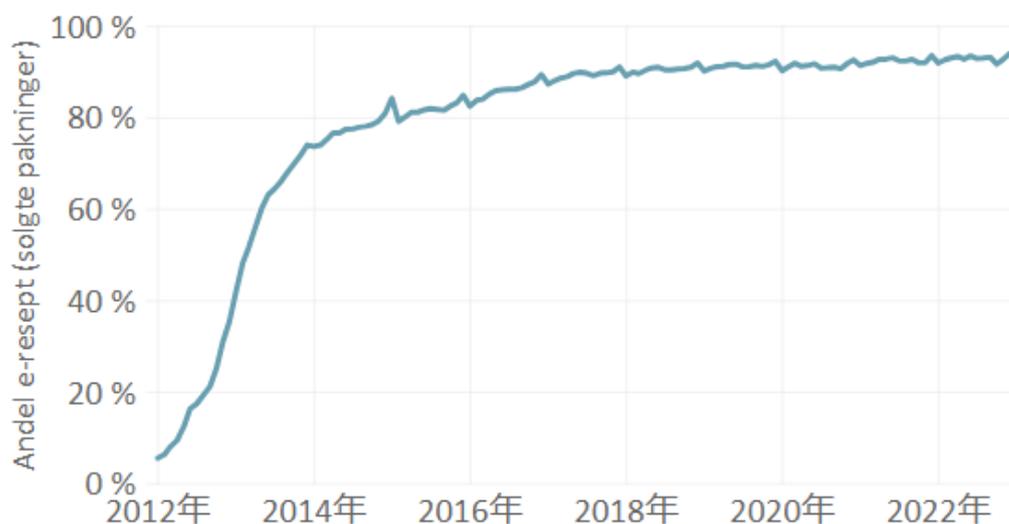


図2：電子処方箋の発行率

<https://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/kunden>

医療の情報化に向けてノルウェーでは、保健医療省傘下の専門機関であるeヘルス局 (Direktoratet for e-helse)を「よりシンプルなノルウェー・ヘルスを創造すること」をビジョンに、2016年1月1日に設置している。2024年1月1日にはノルウェーeヘルス局とノルウェー保健局が合併した⁵⁾。この変更により、資源の効率的な利用、各機関の役割と責任の明確化、そしてより適切管理が可能となり、自治体へのより良い支援、デジタル化の促進、健康データのより良い活用に貢献するとされている。eヘルス局では、国内の医療情報に関する規格や標準、コードや用語などに加え国家eヘルス戦略のロードマップやeヘルスの動向に関する検討や情報提供も行われており、ノルウェーの医療電子化の推進機関となっている。

ノルウェーでは、eヘルス戦略の目標を実現するために国家eヘルス戦略のロードマップを示している(図3)。活動自体は、全国、地域、および医療およびケアセクターの自治体で計画・実施されるが、どのような活動を実施していくかを明確に示している⁶⁾。以下のその概要を示す。

戦略目的とターゲット

- 目標 1: 自らの健康や身近な健康への積極的な参加
- 目標 2: 労働時間の簡素化
- 目標 3: 健康データの更新と改善
- 目標 4: アクセス可能な情報と連携の強化
- 目標 5: 実施能力を強化する協力と手段

特にこのロードマップでは、目標ごとに具体的な項目が示されており、例えば目標 2 では「2B - 医療従事者は患者の投薬リスト (PLL) にアクセスできる必要がある」として、患者の投薬リストと医療およびケアサービス(SFM、e-multidose、PLL)の関連コンポーネントの促進と導入が示されている。このサブゴールのロードマップではこれまでの進捗が、地域ごとに分けて示されている⁷⁾(図3)。

さらに 2020 年 1 月からは、より質の高い医療政策目標を達成するために、国家 e-ヘルスソリューションの電子処方箋、コアジャーナル、基本データ、および helsenorge.no が e-Health 局からノルウェー保健ネットワーク (Norsk helsennett :NHN) に移管された。Norsk

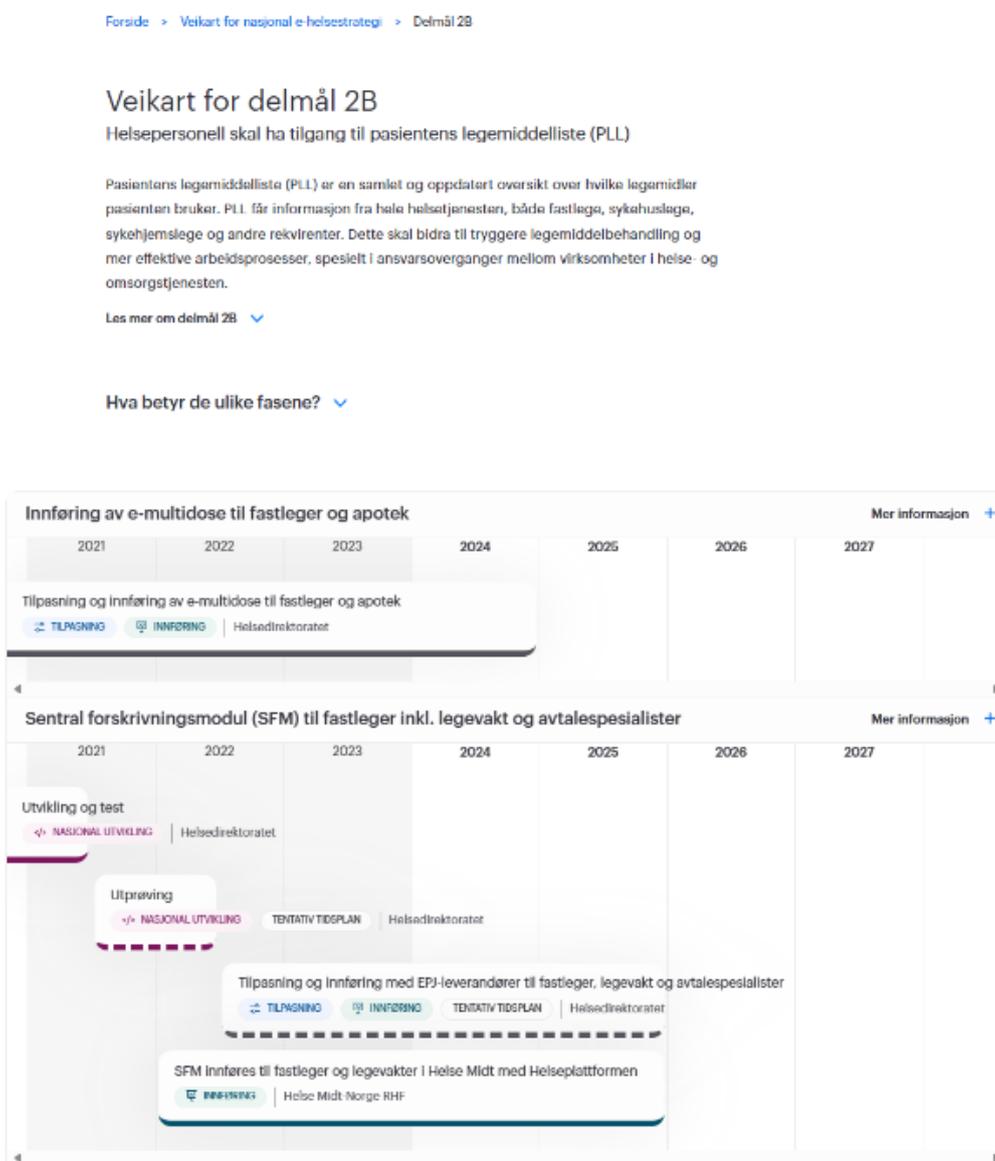


図 3 : 電子処方箋関連のロードマップ

Helsenett は、医療分野にデジタルサービスとインフラを提供する ICT 企業であり、Helsenorge や電子処方箋、ケアの記録などのデジタルインフラと国家 e ヘルスソリューションの開発、管理、運営を行っている⁸⁾。

NHN では、電子処方箋について、「電子処方箋は、処方箋情報を安全に転送するための国家的な e-ヘルス ソリューション (インタラクション ソリューション) 」とありセキュリティとプライバシーに関する厳しい国家要件を満たしたうえで、より安全な医薬品の使用による患者の安全性の向上に重要な貢献するとされている⁹⁾。現在、家庭医、病院、薬局では電子処方箋を使用し処方箋の約 93%が電子的に発行され、年間約 2,700 万件の電子処方箋が処方箋サーバーに送信されている。この中では、オンライン薬局であればオンラインで電子処方箋を表示し調剤を受けることができるなどメリットを以下のとおり示している。

- 処方者や他の医療従事者が処方箋サーバーから情報を入手することで、患者の総薬物使用量の概要をより正確に把握できる。
- 電子処方箋により、注文や調剤の間違いが軽減され、患者の安全性の向上に貢献する。
- 電子処方箋は紙の処方箋より偽造が困難になる。
- 患者が希望する薬局で薬やその他の処方箋製品を受け取ることが可能になる。
- helsenorge.no で自分の薬の概要を確認できる。

現在、ノルウェーでは処方箋サーバーと通信する中央処方モジュール (SFM)の構築が進められている。このモジュールは、電子処方箋の統一インターフェイスに貢献するツールで、これには構造化された用量、有効成分の処方などの機能が含まれている。これにより個々のベンダが独自に機能開発する必要がなくなることが想定されている。このモジュールの開発は 2018 年に開始され、2025 年までの導入が予定されているようである。

また、現在進行中のプロジェクトとして電子処方箋でマルチドーズを実施し患者の安全性を強化するプロジェクトが進行中ともされている。マルチドーズは、薬の服用忘れを支援するため、薬を袋に機械的に包装するもので、電子処方箋でマルチドーズを運用することで、薬物の概要が分かりやすく、薬物治療がより安全になる、重複投与が減少するなどが期待されている⁹⁾。

電子処方箋の概要:

現在では全処方箋の約 93%が電子処方箋となり電子処方箋の導入は成功したように見えるが、多くの患者が重複した処方箋を持っていたなど、患者の安全に影響を与える誤りや欠陥が明らかになっている¹⁰⁾。そのため電子処方箋の品質に関する調査が 2017 年に実施された。その中では、システムの改善ばかりでなく法的枠組みや医療従事者への教育などがとりまとめられ、これらをもとに現在、電子処方箋に関する e ラーニングなどが準備されている¹¹⁾ (表 1)。

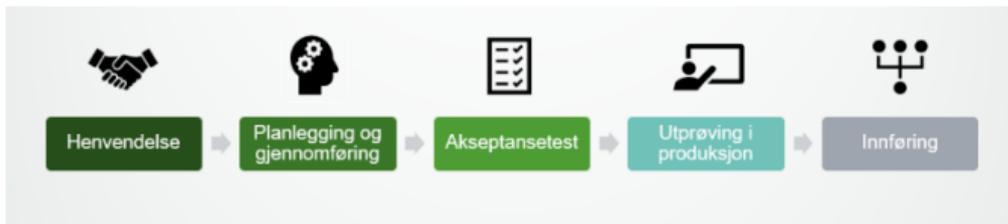
また、Norsk helsennett では、電子処方箋の運用を開始する際の接続の承認プロセスとして 5つのフェーズが示されており、電子処方箋サーバーに接続したい場合は、統合が承認されるまで、Norsk helsennett がプロセス全体を通じてサポートされる。これは、各システムが使用される前に適切に接続されていることを確認することで、ヘルスケア分野の他のシステムとの連携リスクやエラーの軽減を目的としている¹²⁾ (図4) (図5)。

- フェーズ 1: 問い合わせ;Norsk helsenett に接続の申請を行う
- フェーズ 2: 計画と実装;導入スケジュールを作成しスタートアップ会議などで実装に向けての準備を行う
- フェーズ 3: 受け入れテスト;導入システムが要件を満たしているかを Norsk helsenett のテスト環境で確認する
- フェーズ 4: 本番環境でのテスト;ユーザーとベンダでのテストを行う
- フェーズ 5: 導入;実際に運用を開始する

表 1 : 電子処方箋の品質 2017 における提言

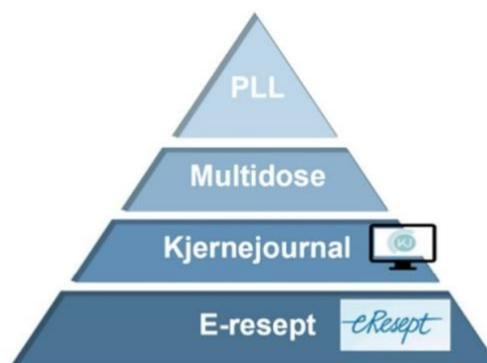
| |
|---|
| <p>法的枠組み:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プライバシーを守りつつ、情報へのアクセスを容易にするために処方プロバイダ規則を改正する。 ・処方者の役割に関する規制の理解を明確にする。 <p>知識の共有と啓発活動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出版物、講演会、情報キャンペーンを実施し、医師の認識向上に貢献する。 <p>研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋の品質に関する研修や情報を、依頼者に直接提供する。 ・推奨される慣行、ポケットマニュアル、e-ラーニングを含む研修パッケージを準備する。 <p>EHR システムの機能改善:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EHR 供給業者に対する要求仕様の変更、EHR 供給業者によるユーザー研修および電子処方箋やケア記録を統合した仕様の改善を行う。 <p>Kvalitet i e-resept Forprosjektrapport. Kvalitet i e resept 2017. https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/om-e-resept/kvalitet-i-e-resept-2017.pdf より抜粋筆者翻訳</p> |
|---|

さらに、電子処方箋を使用するための技術的前提条件を示し、この条件に対応したシステムを「電子処方箋に適応した EHR システム」として公開している¹³⁾。一方、「ノルウェーでは毎年約 1,00 人の患者が副作用や医薬品の不適切な使用により死亡していると推定されており、専門医療サービスへの入院に関連する患者の傷害の 15 パーセントは医薬品の誤った使用が原因となっている。」とある¹⁴⁾。電子処方箋においても患者が使用すべきでない処方箋が電子処方箋サーバーに放置されていることがあり、2021 年 3 月の調査で「処方箋サーバーで有効な処方箋がある患者の 12.8% が少なくとも重複する処方箋を持っている」との結果もある。副作用の防止や過剰摂取、相互作用の回避のためにも医師は有効な処方箋を確認し、使用しなくても良い処方箋は削除することが必要でこれらに関する注意喚起も併せて医療従事者への教育が実施されている¹⁴⁾。



Godkjenningsprosessen for oppkobling mot e-resept består av fem faser.

図4：電子処方箋の導入準備ステップ



Figur som viser hvordan de ulike delene bygger på hverandre.

図5：電子処方箋の構成概念

電子処方箋の概要(運用)：

Helsenorge には電子処方箋の説明として、「ノルウェーの医師が処方箋を発行すると、その処方箋は中央処方箋データベースに送信されます。その後、全国どこにいても薬局から薬品を受け取ることができます。」とある。薬局で医薬品を受け取る際に必要なものは、有効な身分証明書だけである。他人に代わって薬を受け取る場合は、処方箋の所有者に代わって薬を受け取るための委任状と関係者の身分証明書のコピーを持参する必要がある。電子処方箋はノルウェー全土で導入され、すべての薬局が電子処方箋を処理できる。

電子処方箋でも紙の処方箋と同じように、処方箋を使用できる回数(調剤可能な回数)は医師が決定する。さらに電子処方箋では、オンライン薬局でも処方箋を受け付けることができる。患者は helsenorge.no にログインすると、処方箋の概要を表示できる。なお、従来は医療従事者が処方箋を閲覧する際に患者の同意が必要であったが、2019年1月に規制が変更され、治療に当たる医療専門職が処方箋を見るための同意は不要となった。代わりに、患者が医療従事者による処方箋情報へのアクセスをブロックすることが選択可能となった。

なお、医療職種による閲覧内容は以下のとおり

一般開業医 (GP)

- かかりつけ医は、発行されたすべての処方箋を閲覧できる。

- ロックされた処方箋は、処方箋の参照番号を入力した人のみに表示される。
- 薬局で薬を受け取ると、その通知がかかりつけ医に送信され服用している薬を把握できる。
- 過去に同意した場合でも、医師に通知されたくない場合は、処方箋が調剤ごとに、かかりつけ医への通知を送らないようにすることも可能である。

歯科医師、助産師、保健師

- 歯科医師などが発行した処方箋を閲覧できる。

薬局

- 薬局での対応や薬の発送を目的に薬局スタッフはすべての処方箋を閲覧可能である。
- 薬局スタッフは有効な電子処方箋リストを表示し、該当の処方箋をダウンロードできる。
- 薬局スタッフに処方箋を閲覧させたくない場合は、参照番号を使用して処方箋をロックする。
- ただし薬局で調剤を受ける際は参照番号を伝える必要がある。

また、医療記録へのアクセスはアクセスログに記録され、誰が処方箋の記録を見たかをなど確認できる。このアクセスログは本人のみが閲覧でき、親の責任や委任状を持っている人であっても、他人に代わって閲覧することはできない。アクセスログには、過去 1 年間に電子処方箋を処理した人の概要が表示される。なお電子処方箋の発行や調剤に対する特別な費用は発生しない。helsenorge.no のサービスは無料で利用可能だが、電子 ID の取得には料金が発生する可能性がある。

薬局での処方箋受付

オンライン薬局を利用する場合は、自宅への発送も可能である。処方箋による調剤薬を受け取る際には身分証明書の提示が必要で、他の人が代わりに受け取る際には委任状と身分証明書のコピーが必要になる。なお、ノルウェー薬局協会では委任状のフォーマットも準備されている。またこの委任状は、16 歳未満の自分の子供のための受け取りや介護サービス事業者の従業員 ID などには適応されない。なお、悪用の可能性がある強力な鎮痛剤や精神安定剤を受け取る場合は、身分証明書の提示が必要となっている。

電子処方箋は、処理されてから 1 か月後に中央データベースから削除され、処方箋の有効期限が切れると直ちに削除される。なお処方関連の情報は、3 年間の履歴が確認できる¹⁵⁾。

helsenorge.no では自分の有効な電子処方箋と現在服用している薬の概要が確認できる。このサービスを使用するには、電子個人認証が必要である。処方箋のような機密データを処理するため、最高レベルのセキュリティが求められ、これを担保する個人認証として以下が示されている。

- BankID とモバイルの BankID:<https://bankid.no/>
- BuypassID:<https://www.buypass.com/>
- Private e-ID:<https://www.commfides.com/privat-e-id/>
- Helsenorge アプリ

一方で情報を一元管理するためノルウェーの国民識別番号(Fødselsnummer)もしくは D 番号(D-nummer)を利用している。ノルウェーでは国民として国民人口登録簿に登録により、国

民識別番号が発行される。国民識別番号は、生涯変わらない固有の識別番号で 11 桁の番号である。一方、D 番号は、ノルウェーに一時的に滞在する場合に使用される固有の識別番号で、いずれにしても国民への番号制度の基盤の下にサービスが提供されていることとなる¹⁶⁾。

医薬品に関するマスタ

電子処方箋で使用する医薬品のマスタは、医療製品総局 (Direktoratet for medisinske produkter ((DMP))より処方・調剤支援 (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST))として提供されている。このマスタは、ノルウェー国内で処方箋をもとに入手できるすべての医薬品について最新情報を医師、薬局などに提供するデータベースである。このデータベースには、医薬品の有効成分やブランド名、包装、投与量、取引品目の情報をはじめ相互作用や償還に関する情報も含まれる。FEST は XML 形式で表示され、月に 2 回データ更新される¹⁷⁾。

国民健康ポータルサイト

ノルウェー居住者向けの医療サービスに関する情報とアクセスを提供する公式ウェブサイト Helsenorge を開設している(図6)。情報は医療分野のさまざまな事業者によって提供されており、Norsk Helsennett がウェブサイトの運営と開発を担当している¹⁸⁾。

Helsenorge は 2 つの主要な部分に分かれ情報が提供されており、

1, 情報サイト:幅広い健康に関する質の高い情報

- ・健康、ライフスタイル、病気、治療、権利に関する最新情報
- ・空きある GP の検索
- ・内容は、ノルウェーの公衆衛生関係者や多くの病院によって提供され、品質が保証

2, セルフサービスサイト

- ・健康関連のオンラインサービスにアクセス可能
- ・自分について登録されている健康情報を表示
- ・要約治療記録の表示や編集、GP の切り替え、処方箋の概要確認、ワクチンを確認など
- ・一部のサービスは国内の特定の地域でのみ利用可能

Helsenorge では、個々の患者またはその近親者が医療サービスへより簡単かつ簡単にアクセスできるように設計されており、患者が健康に対処し改善できるよう支援している。一方で Helsenorge は医療サービスとの連絡に代わるものではないことが明示されている。ここで提供されている情報は、保健分野のさまざまな組織から一般的な知識を提供することを目的としているため、医療専門家による医学的評価や治療に代わるものではないこと、病気や医療援助が必要な場合は、かかりつけ医に連絡することが示されている。

Hei,
hva vil du gjøre?

- ✉ Lese melding eller brev →
- 📅 Bestille time →
- 📄 Se og fornye resept →



| | | | |
|---|--|--|---|
|  Innboks Meldinger og brev fra helsestjenesten. |  Timeavtaler Timer og avtaler med helsestjenesten. |  Henvvisninger Henvvisninger til sykehus eller spesialist. |  Legemidler Resepter på medisiner og utstyr. |
|  Prøvesvar Svar på koronatest, prøver og undersøkelser. |  Helsekontakter Behandlere og kontaktpersoner. |  Pasientjournal Journaldokumenter fra sykehus. |  Vaksiner Oversikt over registrerte vaksiner. |

図6:Helsenorge トップサイト

ノルウェーにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|---|
| 行政機関 | 保健・ケアサービス省 (Ministry of Health and Care Services (HOD)) | ルウェーの国民に良質かつ平等な医療・ケアサービスを提供する。同省は、包括的な法律、年次予算配分、およびさまざまな政府機関を通じてこれらのサービスを指導。 https://www.regjeringen.no/en/dep/hod/id421/ |
| | e-Health 局 (NDE: Norwegian Directorate of eHealth) | 保健医療省傘下の医療およびケア分野のデジタル化に関する専門機関 https://www.ehelse.no/ |
| | ノルウェー労働福祉庁 (NAV) | 国と自治体が協力して公共雇用と福祉サービスへの単一の入り口を提供。このサイトにて医療サービスの情報も提供する https://www.nav.no/ |
| | 公衆衛生研究所 (FHI: Folkehelseinstituttet) | 保健福祉省傘下の政府行政機関。公衆衛生事業と医療およびケアサービスに貢献するための知識を作成、要約、伝達するため1929年に設立 https://www.fhi.no/ |
| | 医療製品総局 (DMP) | 医薬品による治療における品質と低価格な医薬品提供を保証。国民が効果的な医薬品に平等かつ迅速にアクセスできるようにする専門家で監督当局。 https://www.dmp.no/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | ノルウェー医師会 (Den norske legeforening) | 40,000 人を超える医学生と医師が会員。ノルウェーの全医師の 94 パーセントを組織、この国で唯一の専門職団体 https://www.legeforeningen.no/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | ノルウェー薬局協会 (Apotekforeningen) | 薬局の利益を保護し、会員に代わって対処することを目的として 1881 年に設立。薬局の専門能力開発、政府が定めた法的小および経済的枠組み、テクノロジーと e-ヘルス サービスの開発を行う。ノルウェーのすべての薬局は協会の会員。 https://www.apotek.no/ |
| その他の医療関連団体 | ヘルセノルゲ (Helsenorge) | ノルウェー居住者向けの医療サービスに関する情報とアクセスを提供する公式ウェブサイト。情報は医療分野のさまざまな事業者によって提供され、Norsk Helsennett がウェブサイトの運営と開発を担当 https://www.helsenorge.no/en/ |
| | ノルウェーの医療ネットワーク (Norsk helsennett) | 保健省が所有する国営企業でヘルスケア・セクターにデジタル・サービスとインフラを提供する ICT 企業 https://www.nhn.no/ |

参考文献:

- 1) 在ノルウェー日本国大使館,医療,[https://www.no.emb-japan.go.jp/itpr_ja/iryu_norway.html(cited 2024-Apr-10)]
- 2) regjeringen.no ,Grunnstrukturen i helsetjenesten,[<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/grunnstrukturen-i-helsetjenesten/id227440/>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) The Norwegian Pharmacy Association,[<https://www.apotek.no/statistikk/apotekstatistikk/kunden>(cited 2024-Apr-10)]
- 4) Helsenorge,Prescriptions,[<https://www.helsenorge.no/en/medicines/prescriptions/>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet ble slått sammen 1. januar,[<https://www.ehelse.no/>(cited 2024-Apr-10)]
- 6) ehelse,Veikart for nasjonal e-helsestrategi,[<https://www.ehelse.no/veikart>(cited 2024-Apr-10)]
- 7) ehelse,Veikart for delmål 2B,[<https://www.ehelse.no/veikart/2b>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) Norsk helsennett,Vår historie,[<https://www.nhn.no/om-oss/var-historie>(cited 2024-Apr-10)]
- 9) Norsk helsennett,[<https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/om-e-resept>(cited 2024-Apr-10)]
- 10) Kvalitet i e-resept 2017.Forprosjektrapport,[<https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/om-e-resept/kvalitet-i-e-resept-2017.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 11) vimeo,Opplæring i e-resept - Forskrivningsmodulen,[<https://vimeo.com/showcase/4807170>(cited 2024-Apr-10)]
- 12) Norsk helsennett,Godkjenningssprosess for oppkobling mot e-resept,[<https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/godkjenningssprosess-for-oppkobling-mot-e-resept>(cited 2024-Apr-10)]
- 13) Norsk helsennett,Tekniske forutsetninger for å ta i bruk e-resept,[<https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/tekniske-forutsetninger-for-a-ta-i-bruk-e-resept>(cited 2024-Apr-10)]
- 14) Norsk helsennett,Riktig bruk av e-resept,[<https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/riktig-bruk-av-e-resept>(cited 2024-Apr-10)]
- 15) Helsenorge,Prescriptions,[<https://www.helsenorge.no/en/medicines/e-resept-og-mine-resepter/what-is-e-prescription/#how-eprescriptions-work>(cited 2024-Apr-10)]

- 16) About the Norwegian Tax Administration. D
number,[[https://www.skatteetaten.no/en/person/national-registry/identitetsnummer/d-
nummer/](https://www.skatteetaten.no/en/person/national-registry/identitetsnummer/d-
nummer/)(cited 2024-Apr-10)]
- 17) Direktoratet for medisinske produkter,Hva er FEST?,[[https://www.dmp.no/om-
oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest/fest-nasjonal-kilde-til-informasjon-om-
legemidler#Ein-del-av-E-resept-1](https://www.dmp.no/om-
oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest/fest-nasjonal-kilde-til-informasjon-om-
legemidler#Ein-del-av-E-resept-1)(cited 2024-Apr-10)]
- 18) Helsenorge,[<https://www.helsenorge.no/en/about-helsenorge/>(cited 2024-Apr-10)]

【6. イギリス】

国の概要:

面積:24.3 万平方キロメートル(日本の約 3 分の 2)

人口:6,708 万人(2020 年)

首都:ロンドン(人口約 902 万人、2020 年)

言語:英語(ウェールズ語、ゲール語等使用地域あり)

通貨:スターリング・ポンド 1 ポンド=約 182 円(2023 年 12 月 11 日付)

(外務省 英国(グレートブリテン及び北アイルランド連合王国)(United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) 基礎データ

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/uk/data.html#section1>)

医療制度の概要:

イギリスでは、1948 年に創設された NHS 法に基づき税と保険料により原則無料で医療が提供されている。NHS では一次医療と二次医療が明確に区別されており、国民は自分で GP を選択し登録しなければならない。ただし、GPの変更は認められており、救急の場合を除き、GPの診察を受ける仕組みとなっている。なお、NHS はイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドの 4 つの地域に分かれそれぞれ独立して運営されており、それぞれ制度も異なる。

病院を含め GP はすべて公的機関とされており、一方薬局の多くはチェーン薬局として民間資本で経営されている。NHS 統計によると、NHS 病院およびコミュニティヘルスサービス(HCHS)スタッフとして、137,000 人の医師をはじめ看護師など 145 万人が働いている。また 2022 年時点で地域薬局は 11,414 軒、調剤薬局は 111 軒あり、合計 297 軒の薬局が新規開局し、388 軒の薬局が閉店したとある。10.8 億枚の処方箋が地域薬局によって調剤され、2021 年から 3.4%増加した。電子処方箋サービス(EPS)を通じて調剤された処方箋は 10.4 億枚、調剤された全品目の 96%を占めている¹⁾。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

イギリスでの電子処方箋に関する流れとして、2018 年時点で保健・社会福祉省長官は電子処方箋に関連し以下のように電子処方箋への移行をまだ進めていない開業医や薬局を支援すると述べた²⁾。その中で、2021 年までに NHS が最大 3 億ポンドを節約できるだけでなく、電

子処方箋への切り替えは患者に次のようなメリットをもたらした。

- ・薬局や開業医の診療所での待ち時間の短縮
- ・リフィル処方箋は、最初に GP を訪れる代わりに薬局から受け取ることができる
- ・紙の処方箋を紛失する心配がない

電子処方箋の発行率は、2010年6月の1%未満から2018年6月には63%へと増加し、すでに6,000人以上の開業医が処方箋を電子的にアップロード、薬剤師が処方箋をダウンロードしており、スタッフと患者の時間を節約できている。しかし、電子処方箋を発行できる状況が制限されているため毎年何千もの紙の処方箋が発行されていた。これらの規制は2018年後半に変更され、ほぼすべての処方箋の電子処方箋が拡大された。

2018年の11月には電子処方箋に関する地域支援が発表³⁾され、13の病院機構に対し7,800万ポンドの資金を提供した。患者の安全を向上させるための、電子処方箋と医薬品管理(ePMA)の支援を目的としており、新しい電子システムは、病院の手書き処方箋からの脱却を目指し、以下を回避することとされている。

- ・致命的な投薬ミスを、従来の紙システムと比較して最大50%削減
- ・完全な電子記録を構築
- ・処方薬に関する命を救う可能性のある情報への迅速なアクセスを確保する
- ・情報収集の重複を削減

特に急性期、メンタルヘルス、コミュニティサービスを組み合わせて提供している13の病院機構へ重点配分した。

さらに2019年には、電子処方箋サービスの全国展開が推進され、GPや薬剤師はより迅速かつ安全に薬を処方・調剤できるようになり、患者が繰り返し処方されることが容易になるとされた。電子処方箋サービス(EPS)は、60の開業医と数百の薬局が参加する厳格なテストを経て、2019年11月から全国的に展開された。すでに処方箋のほぼ70%がすでにEPSを通じて処方および調剤されており、GPや薬局から肯定的な意見がある。この最終段階が完了すると、ほぼすべての処方箋が電子的に送信されるようになる。電子処方箋では一意の処方箋バーコードが患者に渡され、どの薬局でもスキャンして薬の詳細を取得できる。この情報は安全なNHSデータベースに保管され、GPや薬局が患者の処方箋にアクセスできるようになる。EPSは、効率を高め、必要な紙処理の量を減らし、処方ミスを減らすことで、2021年までにNHSを3億ポンド節約するとある。以下は、この効率化の概要である⁴⁾。

- ・患者がGPから繰り返し処方箋を受け取る必要がなくなる
- ・処方者が物理的な署名を使用するのではなく、電子処方箋にデジタル署名してキャンセルできるようにする

・処方箋の周りの投与量を減らし、保管が必要な処方箋の量を減らす
さらに、GP の勤務時間を短縮し、薬剤師は患者指導のより多くの時間をかけることができ、年間数百万ポンドの保険料を節約できる。さらに、処方箋の紛失リスクを軽減でき、医師がオンラインで患者の状況を確認できるため、より安全で安心なシステムであると示されている。

加えて 2019 年 11 月には、25 の病院機構に対し時代遅れの紙のシステムを置き換えるための資金として、2,600 万ポンドを投じて病院がデジタル処方箋を導入するのを支援、患者の安全性を向上させ、エラーを減らす政策が出された⁵⁾。このより効率的なシステムへのアップグレードにより、NHS の時間が節約され、

- ・従来の紙システムと比較して投薬ミスを最大 30%削減
- ・処方薬に関する命を救う可能性のある情報への迅速なアクセスの確保
- ・完全な単一の電子記録を構築して、情報収集の重複を減らす

この資金は、すべてのプロバイダに電子処方箋システムを導入するという NHS 長期計画のコミットメントを達成するための支援であり、2018 年 11 月の 7,800 万ポンドの拠出からの第 2 弾で、3 年間で NHS 全体の電子処方箋システムの導入を加速することにより、患者ケアを改善する。なお 2018 年は、13 の医療機関が 1,600 万ポンドを受け取っている。

電子処方箋の概要(運用)：

NHS では、国民への医療に関する情報は Web を通して提供している。イギリスでは、2023 年に Health Education England、NHS Digital、NHS England が合併し、1 つの組織である NHS England に統合された⁶⁾。以前のデータは引き継がれ、現在、NHS におけるデジタル技術、データ、医療サービスの提供を担当する唯一の非省庁政府機関として存在している(図 1)。これにより、

- ・より効率的な方法での作業
- ・診断と治療の改善
- ・サービスの理解と改善

が可能となり、各ドメインでの重複が減り、NHS の全国的なデータとテクノロジーの専門知識が 1 つの組織に統合され運営されている。

NHS のサービスとしては、地域の GP の登録方法や病院の予約、メンタルヘルスのサービスをはじめ、処方箋の受け取りなどに関するサービスも示されている。このシステムを通じて、NHS では GP の健康記録として、

- ・GP が処方した薬

- ・アレルギー
- ・受けた予防接種
- ・診断された病気
- ・GP の手術の予約からのメモ
- ・GP が手配した検査結果
- ・病院や専門医が GP に送ったメッセージ

About this service

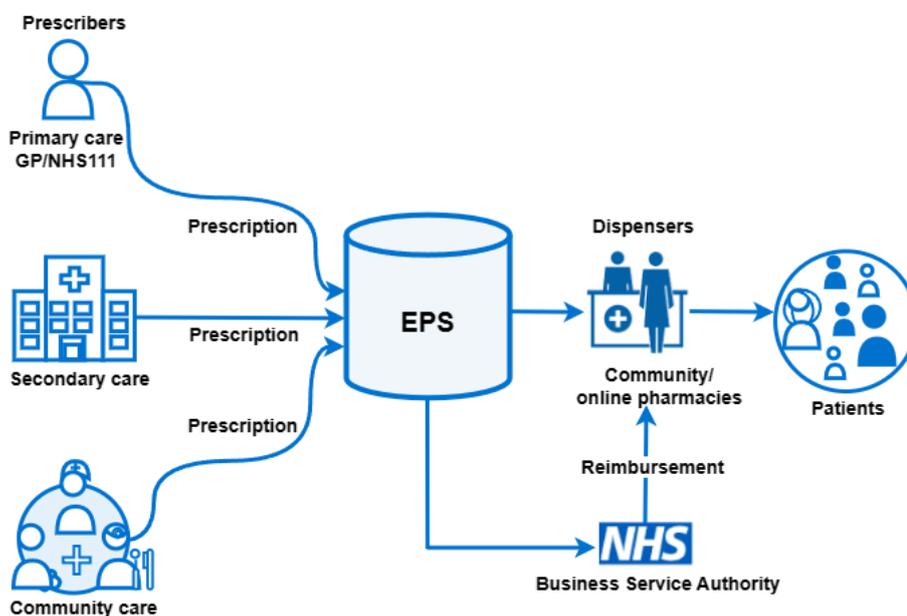


図1：NHS イングランド 電子処方箋サービス 文献6) より抜粋

が閲覧できる。一方で、他のサービス(病院、歯科医など)によって保管されている情報は閲覧できない。情報は、国民に付与されている NHS 番号により管理され、個人を認識できるようになっている。NHS 番号は、485 777 3456 のような 10 桁の番号で、処方や病院の紹介状、委任状などにも記載されている⁷⁾。さらに、NHS デジタルの個人ポータルサイトや医療機関でオプトアウトを行うことができる。さらに NHS ではスマートフォン用アプリも準備されており、以下のことが可能となっている⁸⁾(図2)。

- ・レポート処方箋を注文し、受け取りたい薬局を指定
- ・診察の予約と管理
- ・GP の健康記録の表示(アレルギーや薬などの情報確認 (GP から医療記録へのアクセスが許可されている場合は、検査結果などの確認も可能))

- ・臓器提供決定書の登録
- ・NHS によるデータの使用の選択
- ・NHS 番号の表示

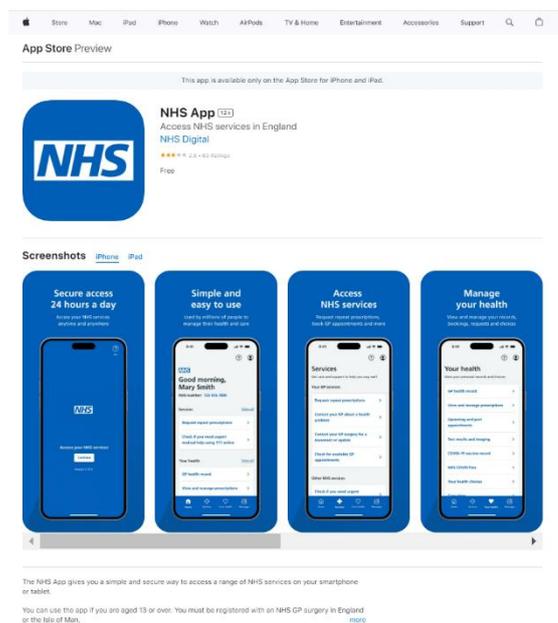


図 2 : NHS アプリ

イギリスでは前述のとおり、電子処方箋サービス(EPS)を通じて調剤された処方箋は 10.4 億枚、調剤された全品目の 96%を電子処方箋に基づく調剤が占めている。イギリスでは、EPS の使用により、処方者は患者が指定した薬局に処方箋を電子的に送信でき、処方と調剤のプロセスが患者と医療従事者にとってより効率的で便利になるとされている。ただし、EPS は処方者から調剤者までの処方箋のワークフローを管理する責任を有しており、臨床処方システムではないことも示されている。

さらに NHS では、医療従事者向けに処方箋追跡サービスにおいて、臨床用処方箋トラッカーとして処方箋の状態や場所を確認できるシステムを開発している。加えて、患者のための処方箋の追跡サービスを提供し、処方箋に関する情報にオンラインでアクセスし、処方箋の状態と医薬品の準備状況を追跡できるようにしている。

この EPS には次のような利点が示されており、詳細は別図で示す(図3)。

- 処方者は処方箋をより効率的に処理できる
- 薬剤師は紙の使用量を削減し、在庫管理を改善できる
- 薬剤師は、手書きの処方箋と比較して調剤ミスのリスクを軽減できる
- 患者は、GP を訪問することなく、地元の薬局から繰り返し処方箋を受け取ることができる

処方者にとってのEPSの利点

処方箋がより効率的に処理される

- ・ 個別または複数の処方箋に電子的に署名する。
- ・ 対面、電話、またはビデオ診察の際、処方箋を患者の指定する薬局に送ることができ、患者が薬局で処方箋を受け取るため、処方者への訪問が減る。
- ・ 処方箋を郵送する必要がなく、時間を節約できる。
- ・ 処方箋が間違った調剤薬局に届いたり、紛失したりする可能性が減る。

処方箋を扱う時間が減る

- ・ 標準化された処方箋情報により、調剤薬局からの問い合わせが減る。
- ・ 処方箋の正確性が向上することで、患者が間違った薬を受け取る可能性が減る。
- ・ 電子処方箋は紛失することがないため、重複する処方箋が作成されるリスクが減少する。
- ・ 処方箋を受け取るための準備や仕分けが不要になる。

処方箋をより詳細に管理

- ・ 処方箋は、調剤されるまでいつでもキャンセルすることができ、電子的に代替品を送ることができる。

EPSとeRDを利用する患者のメリット

- ・ NHSが毎年数百万ポンドを節約できる
- ・ 無料、簡単、時間の節約
- ・ 信頼性、安全性、機密性が高い

電子処方箋サービス(EPS): 処方箋をGPなどから選択した薬局に電子的に送信するもの
電子リポート調剤(eRD)サービス: 定期的に関し薬を処方されるもの

主治医が薬局に一連の処方箋を調剤する許可を与える

したがって、リポート処方箋を手配する必要がなく、必要な時に薬局に薬を受け取りに行くだけで済む

薬局にとってのEPSのメリット

処方箋がより効率的に処理される

- ・ 電子処方箋には患者の処方情報が含まれるため、調剤システムに入力する手間が省ける。
- ・ 処方者は、標準化された薬剤辞書を使用して電子処方箋を作成するため、処方者の正確性が向上し、患者が誤った薬剤を受け取るリスクが減少する。
- ・ 償還に関する問い合わせが減少する。
- ・ 電子処方箋は紛失することがないため、重複処方箋のリスクが減少する。

ペーパーワークの削減

- ・ 月末の処方箋提出時にNHS Business Services Authorityに送る必要があるのは、署名されたトークンのみとなる。
- ・ GPと紙の処方箋をやり取りする必要がない。
- ・ 紙の処方箋が郵便で届くのを待つ必要がない。

より良い在庫管理

- ・ 患者が到着する前に電子処方箋にアクセスすることで、在庫切れの商品を注文することができる。
- ・ 電子処方箋を在庫管理モジュールと統合することで、在庫管理の軽減が可能になる。

患者満足度の向上

- ・ 電子処方箋では、事前に処方箋を注文して準備することができるため、患者の待ち時間を短縮し、在庫を確保することができる。
- ・ 電子処方箋にメモを追加し、処方者からのメッセージを患者に伝えることができる。

図3：EPS導入のメリット 2) より抜粋筆者翻訳

イギリスでは、定期的に薬を服用している場合、リポート処方箋が利用できる⁹⁾。GPがこのような設定(リポート調剤)をしている場合は、薬局に直接薬を頼むことができる。

GPからリポート処方箋を受け取るには、NHSアカウントの利用もしくは他のオンラインサービスやアプリの利用(Boots、Hey Pharmacist、LloydsDirectなどのチェーン薬局のアプリなど)またはかかりつけのGPに相談することで可能となる。

リポート調剤

NHS Prescription Servicesでは、電子リポート調剤(eRD)はEPS(電子処方箋サービス)で不可欠としたうえで、次のように示している¹⁰⁾。

プライマリ・ケアで発行される処方箋の3分の2は、リポート処方箋であり、プライマリ・ケアにおけるNHSの医療費の80%近くを占めている。これらの処方箋の管理とその処理にかかる時間は多大なものとなる。毎年、最大4億1,000万件の再処方箋が作成されており、これはGP一人当たり平均週375件以上に相当する。全リポート処方箋の80%にあたる最大3億3,000万枚が最終的にeRDに置き換えられ、GPと診療所の270万時間を節約できると推定されている。

この電子リポート調剤(eRD)では、処方者がデジタル署名1つで最大12ヶ月分の再診処方箋を一括して承認・発行できるプロセスである。処方箋はNHS Spineに安全に保存され、処方者が設定した間隔で、患者が指名した地域薬局に自動的にダウンロードされる。

EPS のサービスとして、処方者に対しては、患者の指名によりディスペンサー（薬局）を指名する機能や処方箋をキャンセルする機能などもある。EPS 内では、処方箋は、患者が指定した薬局に送られる前に、処方者が電子的に署名する必要があるため、処方者は処方箋に個別に電子署名するか、複数を選択して一括で署名し、必要に応じて電子署名を適用する前に画面上で患者の詳細を確認する。電子署名は、スマートカードを使用して電子的に署名することができるが、処方者は、処方箋に署名できるように、スマートカードに正しい役割が割り当てられていることを確認する必要がある¹¹⁾。

また、調剤の観点からは電子処方箋は、患者に調剤される前に NHS Spine からダウンロードしなければならない。処方箋のダウンロードは、自動的なリクエストのほか、手動でリクエストすることも可能である。処方箋を定期的（事前）にダウンロードすることで、患者が到着する前に処方箋を準備し、在庫切れの商品を必要に応じて注文することができる。また、EPS Prescription Tracker を使用することで、ダウンロードすべき患者の処方箋が表示され、処方箋を受け取りに来る患者に間に合うように準備することができる。なお、EPS で使用する用語の理解も必要で、EPS に調剤された旨のメッセージを送信する場合、システムで使用される用語は「調剤済み」、「回収済み」、または「完了」としており、EPS のガイドランスでは、これを「調剤通知」と呼んでいる¹²⁾。

医薬品マスタ

EPS で使用する医薬品について、臨床システム間で医薬品および医療機器情報を転送するための標準として医薬品・医療機器辞書（NHS Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)）を提供している¹³⁾。dm+d は、NHS 全体で使用されている医薬品と医療機器を表す説明とコードの辞書である。dm+d データは毎週更新され、以下のような様々な情報が含まれている（図4）：

- ・調剤請負業者から払い戻しのために提出された場合、その製品が NHS Business Services Authority (BSA) から払い戻されるかどうか。
- ・価格が維持されている場合、製品の各パックの参考価格
- ・製造業者および供給業者から入手可能な現在および製造中止の製品およびパック

この dm+d は、BSA にて提供されており、国際標準の用語集である SNOMED CT コード割り当てなど国際化の配慮も行われている。なおこのマスタには、データモデルとして、成分、一般名、実際の医薬品やパッケージの等のデータが確保されている。なお、EPS で医薬品を処方する際の留意点なども提示されており、より安全な処方ができるように配慮がされている¹⁵⁾。

ここでは、dm+d に使用する医薬品がない場合や生産終了の医薬品の場合の取り扱い、既

に使用できない医薬品やジェネリックでない医薬品の事例などが示されている。さらに、処方
の書き方として、ポンプ式ディスペンサーを処方したい場合や吸入器とスプレーの「用量」を指
定して処方する場合、dm+d で使用されている単位以外を使用する場合、複数のフレーバー
がある製品を処方する場合などの注意点が示されている。

なお、NHS デジタルのサービスは、すでに 4,400 万人の確認済アカウントを発行しており、
これらのユーザーは NHS デジタルにログインすることで個人の健康およびケア情報にアクセ
スできる¹⁶⁾。2022 年には、10 億件の処方箋が電子処方箋サービスを使用して調剤され、医
薬品がより安全、簡単、迅速に提供されるようになった。また、サイバーセキュリティ対策とし
て、認証デバイスを Microsoft Defender for Endpoint に登録することで、NHS ネットワークから
悪意のあるアクティビティの監視および検出を行っている。さらにこれらで収集された情報は、
健康とケアを改善するための新しい治療法を開発している臨床試験も支援している。

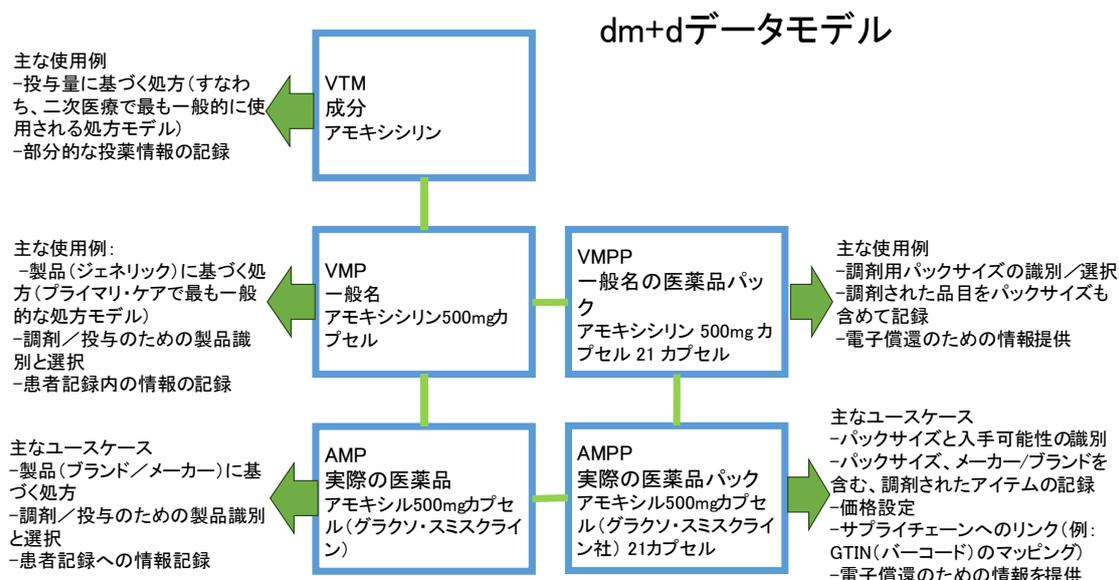


図 4 : NHS Business Services Authority, dm+d data model (文献 14) より筆者作成

イギリスにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|--|
| 行政機関 | 保健省 (Department of Health and Social Care, DHSC) | 保健および社会保障政策を担当、イングランドの国民保健サービス (NHS) を所掌。配下の庁には医薬品・医療製品規制庁など https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care |
| | 医薬品・ヘルスケア製品規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) | イギリス保健省配下のエージェンシー (executive agency)。医薬品および医療機器の認可および安全性に責務を持つ。 https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency |
| | NHS デジタル (NHS Digital) | 臨床医の職場をサポートし、患者が最高の治療を受けられるよう支援、データを使用して治療を改善する全国的な IT およびデータサービスを設計、開発、運用。NHS Digital は、2023年2月1日に Health Education England および NHS England と合併 https://digital.nhs.uk/ |
| | NHS ビジネスサービス局 (NHS Business Services Authority) | 保健社会福祉省の独立機関で、年間 480 億ポンドを超える NHS 支出を管理し、NHS 組織、NHS 請負業者、患者、一般の人々に幅広い国家サービスを提供している https://www.nhsbsa.nhs.uk/# |
| 開業医を代表するステークホルダー | 英国医師会 (the British Medical Association (BMA)) | 英国医師会(BMA)は、英国の医師のための労働組合および専門機関 https://www.bma.org.uk/about-us |
| | 家庭医協会 (the Family Doctor Association) | と家庭医の実践のための英国の会員組織。 https://www.family-doctor.org.uk/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | 全国薬局協会 (The National Pharmacy Association (NPA)) | 英国全体の独立したコミュニティ薬局の代表的な声とセクター全体へのサービスの主要プロバイダ。 https://www.npa.co.uk/ |

参考文献:

- 1) NHS Business Services Authority, General Pharmaceutical Services in England 2015/16 – 2022/23, [<https://www.nhsbsa.nhs.uk/statistical-collections/general-pharmaceutical-services-england/general-pharmaceutical-services-england-201516-202223>(cited 2024-Apr-10)]
- 2) gov.uk, Expansion of electronic prescribing at GPs and

- pharmacies,[<https://www.gov.uk/government/news/expansion-of-electronic-prescribing-at-gps-and-pharmacies>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) gov.uk,Regional funding announced for electronic prescribing,[<https://www.gov.uk/government/news/regional-funding-announced-for-electronic-prescribing>(cited 2024-Apr-10)]
 - 4) gov.uk,National roll-out of electronic prescription service,[<https://www.gov.uk/government/news/national-roll-out-of-electronic-prescription-service>(cited 2024-Apr-10)]
 - 5) gov.uk,£26 million to help hospitals introduce digital prescriptions,[<https://www.gov.uk/government/news/26-million-to-help-hospitals-introduce-digital-prescriptions>(cited 2024-Apr-10)]
 - 6) NHS Digital,Health Education England, NHS Digital and NHS England merger,[<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/nhs-digital-merger-with-nhs-england>(cited 2024-Apr-10)]
 - 7) NHS,What is an NHS number?,[<https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/what-is-an-nhs-number/>(cited 2024-Apr-10)]
 - 8) NHS,About the NHS App,[<https://www.nhs.uk/nhs-app/about-the-nhs-app/>(cited 2024-Apr-10)]
 - 9) NHS,How to order a repeat prescription,[<https://www.nhs.uk/nhs-services/online-services/how-to-order-a-repeat-prescription/>(cited 2024-Apr-10)]
 - 10) NHS Prescription Services,Electronic repeat dispensing (eRD),[<https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/prescribing-and-dispensing/electronic-repeat-dispensing-erd>(cited 2024-Apr-10)]
 - 11) NHS,Electronic prescriptions for prescribers,[<https://digital.nhs.uk/services/electronic-prescription-service/prescribers>(cited 2024-Apr-10)]
 - 12) NHS,Dispensing electronic prescriptions,[<https://digital.nhs.uk/services/electronic-prescription-service/dispensers/dispensing-electronic-prescriptions>(cited 2024-Apr-10)]
 - 13) NHSBSA dm+d browser,[<https://dmd-browser.nhsbsa.nhs.uk/>(cited 2024-Apr-10)]
 - 14) NHS Business Services Authority,dm+d data model,[<https://www.nhsbsa.nhs.uk/sites/default/files/2021-10/dm%2Bd%20data%20model%20%28V2%29%20102021.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
 - 15) NHS England Digital,Electronic Prescription Service (EPS) dm+d and prescribing

systems information for prescribers,[<https://digital.nhs.uk/services/electronic-prescription-service/prescribers/dm-d-and-prescribing-systems>(cited 2024-Apr-10)]

16) HNS,Digital,[<https://digital.nhs.uk/>

【7. ドイツ】

国の概要:

面積: 35.7 万平方キロメートル(日本の約 94%)

人口: 約 8,482 万人(2023 年 6 月、独連邦統計庁)

首都: ベルリン

言語: ドイツ語

(外務省 ドイツ基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/germany/data.html>)

医療制度の概要:

ドイツでは、公的医療保険制度の内容は社会保障法典第5巻(Sozialgesetzbuch V)¹⁾に定められている。ドイツも日本と同様、皆保険制度を採っており、国民を含めたドイツ居住者は公的医療保険か民間医療保険に加入する義務がある。年収が 66,600 ユーロ(2023 年)を超える者、自営業者、公務員は民間医療保険を選択することもできる。

公的医療保険の保険者は Krankenkasse、疾病金庫と呼ばれ、一般地域疾病金庫(Allgemeinortskrankenkasse、AOK)や代替金庫(Ersatzkasse、EK)などの6種類があり、それぞれ給付業務を行っている。2023 年現在、法律で定められた医療保険料は被雇用者の場合、給料の 14.6%で労使折半であり、加入者が支払うべき保険料には上限が定められている。徴収された医療保険料と税金から支出される国の補助金は、医療基金(Gesundheitsfonds)に集められ、各疾病金庫に振り分けられる。

この他、各疾病金庫は給付業務安定の目的で追加保険料を徴収できることになっている。(追加保険)料率は各疾病金庫で異なり、2023 年は 0.3~2.0%で、疾病金庫は保険料を給付業務のみに使うことが定められており、保険料を利潤増加目的で他の事業や投資に回すことは認められていない。1990 年代初頭に 1,000 社を超えていた疾病金庫は、その後の改革により統合・合併が進み、2023 年1月時点で 96 社にまで減少している¹⁾。

紙処方箋の運用方法:

公的医療保険加入者へ使用する処方箋用紙は、ドイツ全土統一 A6 横型フォーマットになる(図 1)。これにより、保険医・薬局における処方箋の取り扱い、公的医療保険における監査・償還業務をスムーズにしている。

公的医療保険の被保険者用処方箋には、ピンク、黄、白、緑の4種類の用紙がある。麻薬の処方箋は黄、サリドマイドと類似薬の処方箋には白(T-処方箋と呼ばれる)、それ以外の償還可能な医薬品の処方箋にはピンクの処方箋用紙を使用している。保険償還はされないが、保険医が治療に必要と思われる医薬品やサプリなどの処方箋には緑色の処方箋用紙を使用する。民間医療保険に加入

している患者には、同じフォーマットだが、青色の処方箋用紙が使われることが多い。

Freigabe 01.09.2014

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Kostenübernahme

Verbindliches Muster

Rp. (Bitte Lesart durchkreuzen)

Umsatzsteuer

【一般処方箋用紙 見本 サイズ:A6】

TEL I für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Personen-Nr.

Vertragsnummer

Rp. (Bitte Lesart durchkreuzen)

444#

T Rezeptnummer T123456

Datum, Unterschrift des Arztes

【T 処方箋用紙 見本】

Freigabe 01.09.2014

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Kostenübernahme

Rp. (Bitte Lesart durchkreuzen)

555#

123456789

Umsatzsteuer

【麻薬処方箋用紙 見本】

Freigabe 01.09.2014

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Kostenübernahme

Rp. (Bitte Lesart durchkreuzen)

Dieses Rezept räumt Sie bei vielen gesetzl. Krankenkassen zur Voll- oder Teilerstattung als
Sonderleistung ein.

【保険償還されない医薬品やサブリ用の
処方箋用紙 見本】

Freigabe 01.09.2014

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Vertragsnummer

Personennummer

Karte gültig bis

Datum

Rp. (Bitte Lesart durchkreuzen)

PKV#

【民間医療保険加入者用処方箋用紙 見本】

図1:ドイツの紙の処方箋の見本

ドイツには、日本のようにドラッグストア、調剤薬局といった薬局の分類概念がなく、薬局か病院薬局かの2種類のみ。病院薬局は外来患者の処方箋を取り扱えない法律で、処方箋は全て院外

へ出す。国民医療において、ドイツは完全な医薬分業制度を採っている。

薬局はどこでも処方箋を取り扱うが、ドイツは箱だし調剤で、添付文書の入った箱ごと開封せずに患者へ渡す。分包センターもあるが、薬局は分包作業をしない。適応症・投与期間に合わせ、通常1製品・1剤形あたり N1、N2、N3 の3つの箱サイズがある。

処方箋の流れは、医院・病院⇒患者⇒薬局⇒薬局が提携している集計センター⇒各公的医療保険会社、となる。通常、薬局から提携している集計センターへは、通常、月に2-3回、取り扱い済みの処方箋(オリジナル)を送る。集計センターはこれをスキャンして管理しており、薬局が集計センターへネットアクセスすると、自局が送付した処方箋を画面上に取り出し確認することができる。

18歳以上の患者は薬局で自己負担料を1箱ごとに支払う。18歳未満は自己負担なしとなる。償還額をこえる医薬品が処方された場合は、自己負担料+差額を薬局へ支払う。自己負担料は1箱あたりの医薬品の保険請求価格により異なる。請求額が1箱5ユーロ以下なら全額自己負担、5ユーロから50ユーロなら、1箱あたり5ユーロ、50ユーロを超え100ユーロ以下なら請求価格の10%、100ユーロを超える場合は、どのように高額でも1箱あたり一律10ユーロの自己負担料となっている。

償還費の流れは、各保険会社⇒薬局が提携している集計センター⇒薬局、となる。薬局へは、薬剤価格から、自己負担料、差額(生じた場合のみ)、保険手数料(1箱あたり)、集計センターの手数料が引かれたものが振り込まれる。通常、月末締め、翌月15日振り込みとなる。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

2015年に成立した E-Health 法²⁾は、詳細な法律ではなく、ドイツ医療の現代化を図るため、デジタル化、IT の活用や、それらの迅速な導入のためのインフラ構築と促進を目的とすることが述べられている。このような技術を医療に取り入れる中で、遠隔医療、患者さんのデータマネージメント、医師による医療報告書の電子化、投薬プランの統一化、電子処方箋などが実用化の例として挙げられている³⁾。

電子処方箋の概要:

普及状況

下記 Gematik のダッシュボードで、普及状況が閲覧でき随時更新されている⁴⁾ (図2)。この Gematik は企業であり医療のデジタル化、IT 活用のインフラ構築に大きく関わっている。ダッシュボードでは以下の内容が表示されている。

- ・薬局で受け付けられた電子処方箋数(2,275,309)
- ・電子処方箋受付可能な薬局数(14,778、全国には約 18,000 店の薬局がある)

- 電子処方箋を発行できる医療機関数(5,608)
 - 電子処方箋を受け付けた薬局数(8,379)
 - 電子処方箋アプリのダウンロード数(579,084)
- (カッコ内の数字は 2023 年 7 月 10 日現在)

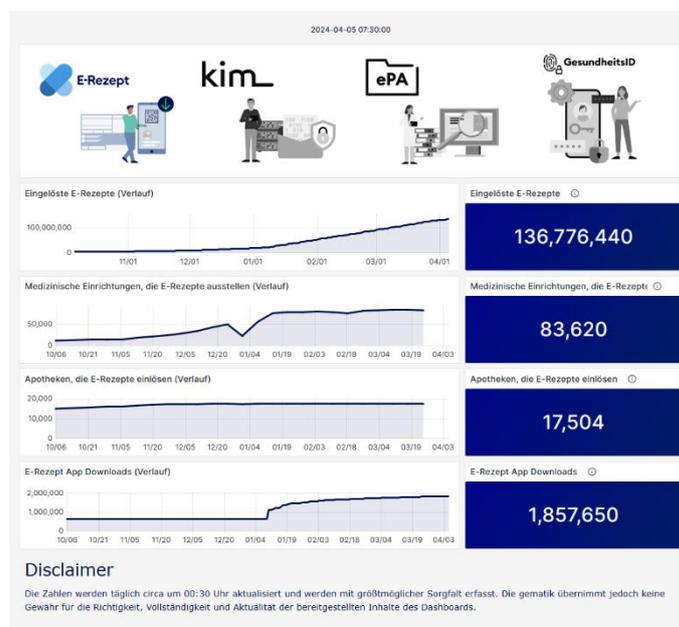


図2: 電子処方箋の利用状況 (Gematik ダッシュボード)

普及背景

普及には、まず、医療機関と薬局で必要な機器を装備する必要があるが、薬局に比べ医療機関での整備が遅れている。ドイツ健康省大臣の Lauterbach 氏は、2024 年 1 月 1 日に全医療機関・薬局で電子処方箋対応が可能になることを義務付けているが、これまで幾度と期限延期されてきた経緯から、この期日が確実なものになるかは不明である(2023 年 7 月時点)。

電子処方箋の概要(運用):

政府サイトからも電子処方箋の運用を 2024 年 1 月より義務付けることが案内されている⁵⁾。これにより患者の利便性向上と医師の労務軽減などが期待されている。この仕組みにより 2022 年 9 月 1 日以降、ドイツ全土の薬局では、すでに電子処方箋を引き換え、健康保険会社に請求できるようになった。後述のとおり、処方箋は、

- 電子健康カード (eGK) を使って電子処方箋を引き換える (薬局のカード端末に eGK を挿入する)
- 電子処方箋アプリを使ってスマートフォンで管理し、希望の薬局に送信する

・電子処方箋の引き換えに必要なアクセス・データを医師の診療所で紙のプリントアウトとして渡す

により受け取ることができる。

さらに Gematik では、患者や医師・歯科医師、薬局に対する情報提供サイトを準備しており、加えて利用者からのレビューや電子処方箋アプリの提供も行っている⁶⁾。これらの中で、医師・歯科医師のメリットとして、

- 診療プロセスの効率化
- フォローアップ処方箋をデジタル送信
- シームレスな文書化により、最善の治療が可能
- 医薬品の安全性向上
- 遠隔地での治療のデジタル化

があげられており、薬局向けには、

- プロセスの簡素化
- エラーの減少
- 薬剤カウンセリングの時間の増加
- 患者との距離の短縮

などがあげられている。

マスタ管理

電子処方箋のフォーマットは全国統一になっているので、機器さえ導入できていれば薬局での扱いは問題ない。薬局で扱える医薬品およびその他の製品には品目ごとに PZN (Pharma Zentral Nummer) という ID 番号がついている。メーカー・卸・薬局間の受注・発注、公的医療保険への薬剤費請求にもこの番号を使う。電子処方箋への処方にも医薬品名だけでなく、この PZN を使用している。PZN がわかれば、どのシステムでもレセコンでも医薬品を同定できる。

どのメーカーのレセコンを使用しても、学術データバンクである ABDA データバンクと Lauer-Taxe という薬局で扱える数十万品を網羅した製品データバンクが搭載されている。薬局業務の基本となるデータバンクで、この2つが連動して、もともと、重複、相互作用、配合禁忌がチェックできる機能がレセコンには備わっている。

リフィル

電子処方箋の導入当初、予定されていたものの延期された処方箋のリフィル機能は、システムの改修、運用の整備により 2023 年 4 月 1 日より可能になった⁷⁾。リフィル処方では、1枚の処方箋で1年間に最高4回同じ薬剤が患者に渡せることになった。

電処方箋の導入効果:

100%切り替えになっていないので、どのような効果がでているか、まだ統計値がない。期待される効果として、医療費削減、関係部門によるデータの迅速な共有、重複投薬の削減、相互作用・配合禁忌などの迅速で正確なチェックなどがあげられる。

電子処方情報の活用:

レセコンのプログラムと連動させることができれば、高度薬学管理がしやすくなる。現在のところでは、電子処方箋は保険の償還作業を迅速にするためだけにしかメリットがないと思われる⁸⁾。

ドイツには、お薬手帳がない。しかし、患者のかかりつけ度は、比較的高く、3剤以上使用しているポリファーマシー患者の8割が、かかりつけ薬局をもっているという調査統計がある。個人情報保護により、薬局では患者の同意なしに、薬歴をレセコンに入力することができない。多くの薬局では顧客カード制にして、カードを所有する患者さんの薬歴を管理している。この顧客カードは他の薬局と互換性がないので、患者がいくつかの薬局を利用していると、正確な薬歴が把握できない。

この問題を解消するためにも、ePA (Elektronische Patientenakte 電子患者記録(カルテ))の導入が進められている⁹⁾ (図3)。スマホやタブレットに ePA アプリを入れて、診察記録や Medikationプラン、後には、電子処方箋も入れられるとようだが、どれだけ利用されているか、どの程度充実しているかは情報が無い。2021 年より、公的医療保険会社が加入者へ ePA を利用できるように知らせる義務がある。しかし、医療の電子化・IT 活用が高度に洗練されきっていない中、この ePA 機能も今後変化することが予想される。個人情報保護の観点から、患者主体で、ePA 内の情報を誰に閲覧させるかを制御できる仕組みのようである。

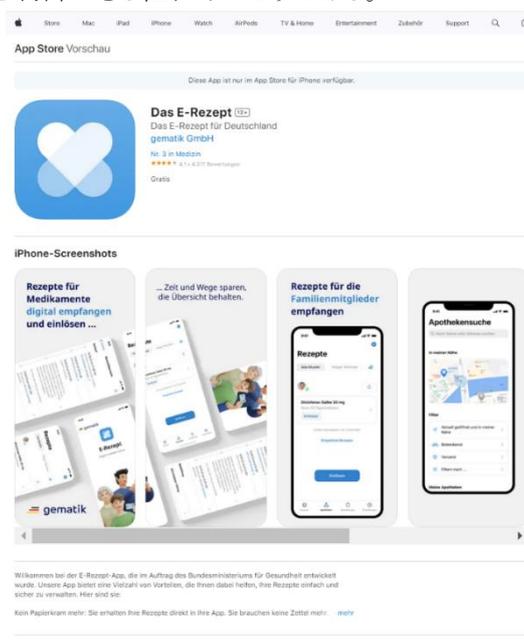


図3:ePA アプリ

電子処方箋の概要(課題):

フォーマットだけは決まっているが、どのような機能が今後ついてくるかは、現在(2023年7月)のところ不明。薬局での取り扱いは可能になったが、その数が少ないので、詳細不明(図4)。

Ausdruck zur Einlösung ihrer E-Verordnung

Versicherte Person:
Dr. Sophie-Charlotte Freifrau zu Musterperson geb. am 02.10.2000

Ausstellende Person:
Dr. Manuela Muster, Kulmbach
Fachärztin für innere Medizin
Tel. 0765 / 12345678
praxis@praxis.de

Gültig von - bis: 01.10.2020 -- 31.03.2021
Gebührenpflichtig
Krankenkasse: AOK Rheinland-Pfalz

Sammelcode für alle Verordnungen

1 x JANUMET 50 mg 850 mg
Filmtabletten, N3 196 St
Mit Flüssigkeit einnehmen
Dosierung: 1 - 0 - 1
PZN: 12345678 Kein Ersatzpräparat

Aluminiumchlorid-Hexahydrat- Gel 15%
NRF 11.24
Dünn in die Achselhöhle auftragen
1-2 mal/Tag
Rezeptur

1 x AZITHROMYCIN AbZ 250 mg
Filmtabletten, N2 6
Mit Flüssigkeit einnehmen
Dosierungsanweisung vorhanden
PZN: 12345678

Die App zum E-Rezept:
Einfach - Schnell - Flexibel

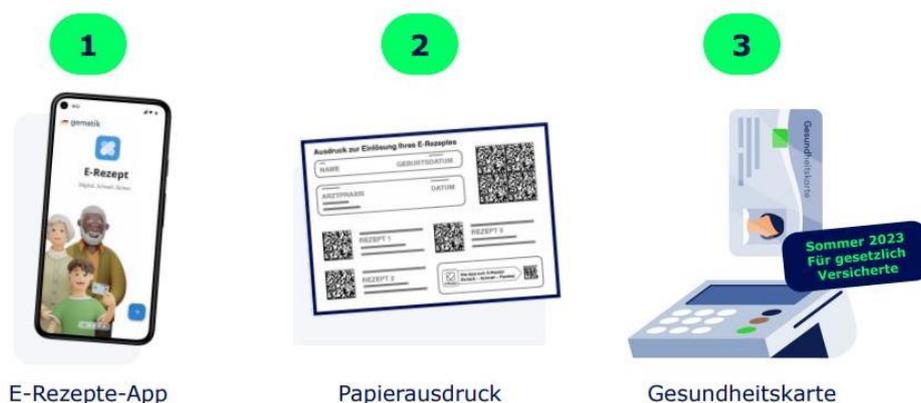
1. Scannen Sie den Code, installieren und öffnen Sie die E-Rezept App
2. Melden Sie sich in der App an
3. Laden Sie alle E-Rezepte auf ihr Gerät.

Mehr Informationen auf www.das-e-rezept-fuer-deutschland.de
oder telefonisch werktags unter 030/800XXXXXX

図4:【電子処方箋(紙)の見本 サイズ:A5】¹⁰⁾

電子処方箋による医薬品の調剤:

電子処方箋が薬局に来るまでに4つの経路がある(図5)。



Quelle: zematik GmbH

図5:電子処方箋の経路

1. 医療機関が入力し、患者のアプリに入った電子処方箋(データマトリックス)を薬局でスキャンす

る

2. 電子処方箋フォーマットではあるが、医療機関で紙に印刷されたデータマトリックスを患者が薬局へ持ってくる
3. 患者の電子保険証をキーとして薬局の読み取り装置に差し込み、サーバーに入力されている電子処方箋を読み取る。電子保険証には電子処方箋を入力できない。
4. 患者が希望する薬局(かかりつけ薬局など)へ医療機関から直接電子処方箋をネット回線で送付。

この4の経路が可能になると、外資系のネット薬局に電子処方箋が流れ、国内薬局の経営と存続が危ぶまれることが懸念されている。ドイツの薬局数は近年、2008年をピークに減少し続けている。薬局の基本任務は医薬品の安全・安定供給であり、さらに薬局数が減少すれば、地域や有事の際の医薬品供給に大きな支障がでることが心配されている。患者は薬局を選ぶ権利があり、患者の承諾なしに、医療機関が特定の薬局へ電子処方箋を送ることは違法である¹¹⁾。

取り扱い済みの処方箋は24時間以内に別のプログラムで取り扱い済みとマークしてレセコンで管理する。この作業を怠ると、後の償還作業が不可能になる。薬局から集計センターへの電子処方箋送付は取り扱い日から4週間以内に行わないと薬剤費を償還してもらえない。

その他:入院中の薬剤情報の取り扱い:

現在は、病院内でコンピュータに入力して管理している。全ての医療機関が電子処方箋対応になっておらず ePA の普及も進んでいないので、異なる医療機関でのデジタルデータ共有はできていない。

ドイツでは、かかりつけ医制度のため、体調がすぐれない時は、まず、ホームドクターに診察してもらう必要がある。手術や重病時の入院、もしくは、病院で外来専門治療が必要な場合は、ホームドクターが紹介状を書き、ホームドクターが処方する医薬品リストを用量・用法と共にプリントして患者もしくはその家族に持たせる。入院中変更がなければ、投薬は、このホームドクターのリストに従って行われる。患者は、通常、病院を自由に選択できる。退院時には、患者とホームドクター宛てに施療と薬物治療内容の報告書が出る。患者に1通持たせ、ホームドクターへは郵送されるのが一般である。ホームドクターは週末休診のため、患者は処方箋がもらえない。退院時、特に週末に必要な医薬品が確保できるよう、退院時処方箋が出ることもある。この際、処方される箱サイズは最小のものとなっている。入院時に薬物治療が変更になった場合、ホームドクターは医療機関からの報告書に従って、退院後の処方内容を変更する。患者が処方箋だけをもらいに、再び病院へ行くことはない。継続の施療は通常ホームドクターが行う。

ドイツにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------------------|--|---|
| 行政機関 | 連邦保健省 Bundesministerium für Gesundheit (BMG) | 法定医療保険と介護保険の効率性を守り発展させる。 患者の利益を強化し、医療制度の経済的効率性と財政 的実行可能性を確保および健康保護と疾病管理 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ |
| 関連する 機関 | gematik | ヘルスケア分野のデジタルアプリケーションの中心的な プラットフォームであるテレマティクスインフラストラクチャ (TI)の全体的な責任を負う企業。 連邦保健省とドイツの医療制度の傘下組織に、医療部 門におけるデジタルで安全なネットワークの基礎となる 相互運用可能で分野横断的な情報、通信、などを確 立・実施するための Gesellschaft für Telematik(テレマテ イクス協会)の設立され、その委託先。 Ap https://www.gematik.de/ |
| 開業医を 代表するス テークホル ダー | ドイツ医師会(BÄK) | 17のドイツ医師会のワーキンググループとして、社会の 医療政策の意見形成プロセスに積極的に参加し、市民 志向で責任ある健康および社会政策を発展 https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns |
| 薬事に関 する主なス テークホル ダー | ABDA(ドイツ薬剤師協 会連合会) | すべての薬剤師の統括組織。17の州薬剤師会議所が ある。 https://www.abda.de/ueber-uns/bak/ |
| | DieDigitaleApotheke | 薬局のデジタル化を進める有志の団体 https://die-digitale-apotheke.de/ |

参考文献:

- 1) 健康保険組合連合会,健保連海外医療保障 No.131.35-36,[https://knp-digitalbook.libra.jpn.com/-site_media/media/content/58/1/html5.html#page=39(cited 2024-Apr-10)]
- 2) Bundesministerium für Gesundheit,E-Health-Gesetz,[<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) Bundesministerium für Gesundheit,E-Health,[<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 4) Gematik,TI-Dashboard,[<https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) Bundesministerium für Gesundheit,Elektronisches Rezept (E-Rezept),[<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-rezept.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 6) Gematik,E-Rezept,[<https://www.gematik.de/anwendungen/e-rezept>

- 7) DEUTSCHE APOTHEKER ZEITUNG,Ärzte können jetzt Wiederholungsrezepte ausstellen,[<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/04/17/aerzte-koennen-jetzt-wiederholungsrezepte-ausstellen>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V,Vertrag und Abrechnung,[<https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/vertrag-und-abrechnung/>(cited 2024-Apr-10)]
- 9) Bundesministerium für Gesundheit,Bundesgesundheitsminister legt Digitalisierungsstrategie vor: „Moderne Medizin braucht digitale Hilfe“,[<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/digitalisierungsstrategie-vorgelegt-09-03-2023.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 10) KV Nordrhein,Elektronisches Rezept (eRezept),[<https://ti.kvno.de/medizinische-anwendungen-der-telematikinfrastruktur/elektronisches-rezept-erezept/>(cited 2024-Apr-10)]
- 11) Pharmazeutische Zeitung,So könnte das ausgedruckte E-Rezept aussehen,[<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/so-koennte-das-ausgedruckte-e-rezept-aussehen-124596/>(cited 2024-Apr-10)]

【8. EU】

欧州連合(EU:European Union)の概要:

欧州連合条約に基づく、経済通貨同盟、共通外交・安全保障政策、警察・刑事司法協力等のより幅広い分野での協力を進めている政治・経済統合体

面積:412 万平方キロメートル(Eurostat)(日本の約 11 倍)

人口:4 億 4, 838 万人(Eurostat)(日本の約 3.6 倍)

加盟国:27 か国

アイルランド、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルク(英国は 2020 年 1 月 31 日を以て EU を離脱)

言語:スウェーデン語

通貨:ユーロ(1 ユーロ=154.32 円(2023 年 2 月 14 日~2024 年 2 月 14 日の平均))

(外務省 EU 基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/data.html>)

医療制度の概要:

EU では、域内の国民の移動の活発化に伴い、医療提供体制も構築されている。EU では、社会保障制度の調整に関する EU 規則¹⁾により、社会保障の調和が図られた。さらに国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する EU 指令²⁾において、国境を越えて移動する EU 諸国の国民への医療提供に関する取り決めが示されており、ここでは患者が他の加盟国で医療を提供された場合だけでなく、医療サービスの一環として提供される医薬品および医療機器の処方、調剤の提供も対象として定めている。また、2012 年の欧州委員会実施指令(他の加盟国で発行された医療処方箋の承認を容易にするための措置)³⁾が定められている。これらにより EU 域内では、「国境を越えた処方箋」として、ある EU 加盟国の医師が発行した処方箋は、他のすべての EU 加盟国で有効となっている。さらに医師に他の EU 諸国で使用するための処方箋を発行してもらうことも可能となっている。

なお、EU 域内で使用する処方箋に特定の形式はなく、医療サービスを受ける国で発行された処方箋様式をそのまま利用できるが、少なくとも以下が必要とされている⁴⁾。

- 患者の詳細: 姓と名(両方ともフルで書かれたもの)、および生年月日
- 処方箋発行日
- 処方医師の詳細: 姓名(フルネームで書かれたもの)、専門資格、直接の連絡先の詳

細、勤務先の住所(国を含む)、署名(書面またはデジタル)

・処方された製品の詳細: 一般名(ブランド名は、国によって異なる場合がある)、剤型(錠剤、溶液など)、数量、力価、用量

またこれら処方箋の調剤には、処方箋が調剤される国の規則が適用され、薬剤師が薬を調剤する際に、処方箋調剤の時間や用量の制限など、調剤される国の規則を適用することも明記されている。

電子処方箋の概要:

EUでも医療の情報化に伴い、この「国境を越えた処方箋」も電子化して他の国で調剤できるようにする取り組みが行われている。2014年には国境を越えた指令である、2011/24/EUに基づく電子交換のための電子処方箋データセットに関するガイドライン⁵⁾が示された。これにより加盟国は安全かつ効率的かつ相互運用可能な方法で医療データを交換できるようになった。さらに、2016年には海外で処方箋を提示する場合の運用事例⁴⁾も示されている。その後各種議論が進められ、EU域内での電子処方箋の相互運用などの検討を重ね、2019年には他のEU諸国で電子処方箋を使用する初のEU国民としてフィンランドとエストニアの間で国を超えた電子処方箋のやり取りが実施された⁶⁾。この試みでは、フィンランドの患者がエストニアの薬局に行き、フィンランドの医師によって電子的に処方された薬を受け取ることができた。電子処方箋では、発行する医師(医療機関)の国、調剤を行う薬局(薬剤師)の国、処方箋を受け取る患者の国と3つの環境を加盟国27か国で相互に連携する必要があるため、全ての組み合わせで対応可能とはなっていないが、「国境を越えた電子処方箋」に対応する国が増加してきている(図1)。

これら医療情報の電子化の進展を踏まえ、EU諸国では域内住民の健康情報を集約することで

- ・ 個人が自身の健康データをコントロールできる
- ・ より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策決定のための健康データの利用を支援する

が可能とされている。これらを行うためEUでは、欧州健康データスペース(European Health Data Space:EHDS)の構築を進めている⁸⁾。このEHDSは従来の健康情報等に関するルール、共通の基準や慣行、インフラ、ガバナンスの枠組みで構成される健康特有のエコシステムである。これにより、各国やEU全体で、電子化された個人の健康データへのアクセスとコントロールを強化し、これら情報の自由な移動を支援することを通じて、個人の健康管理をサポートする。さらにデータの一次利用だけでなく、研究・イノベーション・政策立案などのために健康

Digital Health and Care



TRANSFORMATION OF HEALTH AND CARE IN THE DIGITAL SINGLE MARKET - Harnessing the potential of data to empower citizens and build a healthier society

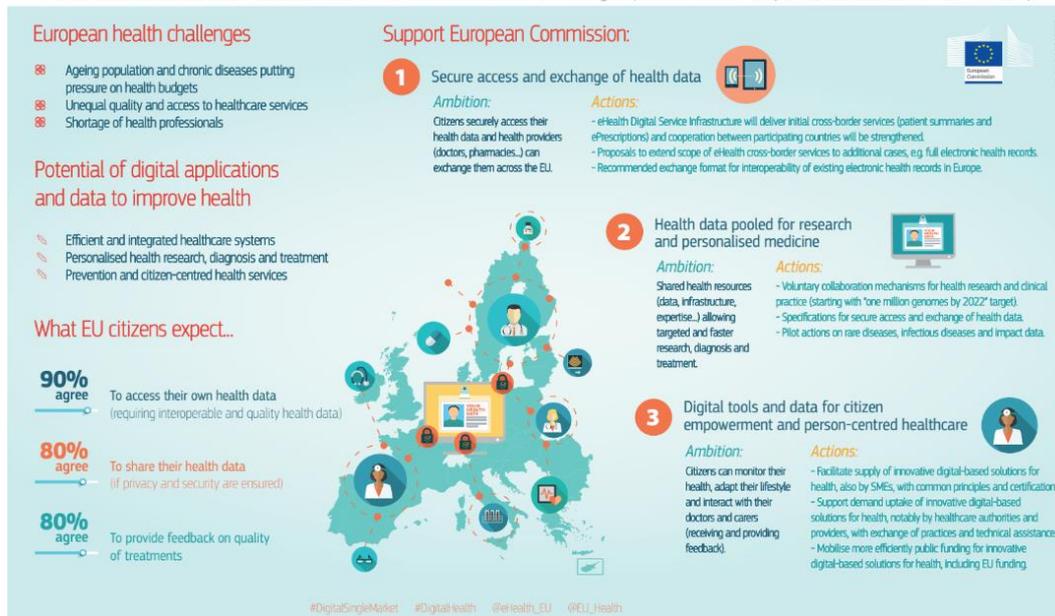


図1：eHealth：デジタルヘルスとケアに関するインフォグラフィックス 文献7)より引用

データを利用するデータの二次利用も視野に入れ構想されている。なおこれら情報の管理は、EUにおける一般データ保護規則(GDPR)に準拠し構築されている。さらに、EU諸国は安全かつ効率的かつ相互運用可能な方法で健康データを交換できるようになっている。

このEHDSを通じて、EU諸国の国民としてEU内を海外旅行している間の医療的ケアの継続性を保証するインフラが構築されている。さらにEU諸国は健康に関する情報を、安全かつ効率的かつ相互運用可能な方法で交換できるようになる。国民向けには、「MyHealth @ EU」として提供している⁹⁾(図2)。

2つの電子国境を越えた医療サービス:

- 電子処方箋と電子調剤
 - EU国民は電子処方箋を加盟国である居住国から渡航国にオンライン転送できるため、他のEU加盟国にある薬局で薬を入手できるようになる
- 患者概要
 - アレルギー、現在の投薬、以前の病気、手術などの重要な健康関連の側面に関する情報を提供
 - 患者が他のEU諸国から来ており、母国語と異なる場合には、患者に関する重要な情報を医師に自国の言語で提供することを目指す

➤ 将来は、医療画像、検査結果、退院報告書も EU 全体での利用を目指す
このサービスは、2025 年末までに EU25 各国での導入が予定されており、EU 諸国の国民や
医療従事者へのパンフレットなども提供されている(図3)。

The screenshot shows the European Commission website for 'Public Health'. The main heading is 'Electronic cross-border health services'. A sidebar on the left lists 'PAGE CONTENTS' with links to 'Patient Information Notices (PINs) translations per country', 'Which services are available in which countries?', 'Governance and financing', 'Communication materials', 'Related information', and 'Latest updates and documents'. The main content area features a paragraph explaining the eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) and its purpose. Below this is a section titled 'My health @ EU eHealth Digital Service Infrastructure A service provided by the European Union' with a European Union flag icon. Further down, it lists two services: 'ePrescription and eDispensation' and 'Patient Summaries', each with a brief description and links to guidelines and release notes. At the bottom, it mentions that many EU/EEA countries are implementing these services and lists 'Patient Information Notices (PINs) translations per country' with flags for Germany and Italy.

図2: MyHealth @ EU 文献 10)より引用



図3:「MyHealth@EU」 - 患者および医療専門職向けのチラシ(オランダ語版)
文献11)より引用

参考文献:

- 1) EUR-Lex,REGULATION (EC) NO 883/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the coordination of social security systems,[<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004R0883>(cited 2024-Apr-10)]
- 2) EUR-Lex,Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare,[<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) EUR-Lex,COMMISSION IMPLEMENTING DIRECTIVE 2012/52/EU of 20 December 2012,laying down measures to facilitate the recognition of medical prescriptions issued in

- another Member State,[<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1431961520749&uri=CELEX:32012L0052>(cited 2024-Apr-10)]
- 4) European Union,Presenting a prescription in another EU country,[https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_en.htm(cited 2024-Apr-10)]
 - 5) GUIDELINES ON ePRESCRIPTIONS DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE UNDER CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU ,[https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/eprescription_guidelines_en_0.pdf(cited 2024-Apr-10)]
 - 6) European Commission,First EU citizens using ePrescriptions in other EU country,[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_6808(cited 2024-Apr-10)]
 - 7) #DigitalSingleMarket #DigitalHealth @eHealth_EU @EU_Health,Digital Health and Care,[https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-04/2018_ehealth_infographic_en_0.pdf(cited 2024-Apr-10)]
 - 8) European Health Data Space,[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en#more-information(cited 2024-Apr-10)]
 - 9) European Commission,Electronic cross-border health services,[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en(cited 2024-Apr-10)]
 - 10) EU , Public Health , Digital health and care , Electronic cross-border health services ,[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en(cited 2024-Apr-10)]
 - 11) European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Mijn Gezondheid @ EU - Elektronische grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU (Nederland), Publications Office, 2020, [<https://data.europa.eu/doi/10.2875/798625>(cited 2024-Apr-10)]

【9. アメリカ】

国の概要:

面積:9,833,517 平方キロメートル(50 州・日本の約 26 倍)

人口:約 3 億 3,500 万人(2023 年 10 月米統計局推計)

首都:ワシントン D.C.

言語:主として英語(法律上の定めはない)

通貨:1 米ドル=148.22 円(2023 年 11 月 20 日)

(外務省 アメリカ合衆国基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/data.html>)

医療制度の概要:

医療事情(ワシントン DC、ニューヨーク、ロサンゼルスなど)^{1,2,3)}

米国の医学が世界最高の水準にあることに間違いはないが、日本と違って診療報酬制度が定められておらず、自由診療制であることにより、米国の診察・治療費は非常に高額となる。州や地域によって医療費が異なり、ニューヨーク市マンハッタン区の医療費は同区外の 2 倍から 3 倍ともいわれており、専門医の診察費が 1,000 ドルを超えることがある。また、医師の専門分野が細分化されているので病気によっては数人以上の医師にかかる必要があることもあり、診察、治療、支払い等個別に対応する必要がある。

米国の保険では、その保険の提供会社及び種類(契約内容)によって、対応する医療機関やカバーされる医療行為に大きな違いが生じることがある。

医療保険制度⁴⁾

アメリカの健康保険には大きく分けて公的保険と民間保険が存在する。公的保険には、65 歳以上、障がい者、および人工透析患者が受けられるメディケア、世帯収入が低い人達が主に受けられるメディケイド、アメリカ軍隊に現在または過去に属していた人たちのトライケアがある。一方、民間の保険には大きく分けて PPO (Preferred Provider Organization) プラン、HMO (Health Maintenance Organization) プランがあり、PPO プランは保険会社が契約しているネットワーク内の医師や病院は紹介がなくてもかかることができ、自己負担分が高くはなるがネットワーク外や専門医でも医療を受けることができる。HMO プランかかりつけ医を決めることが義務付けられており、専門医にかかるにはかかりつけ医の紹介が必要となる。

紙処方箋の運用方法:

連邦規則集のパート 1306 に処方箋に関する法規制が記載されている。処方箋用紙は統一のフォーマットがない。また、アメリカは医薬分業が徹底しており、医師自身が患者に薬品を直接販売することは法律で禁止されている。そのため、処方薬を必要とする場合には、患者自身が薬局で購入する。その際、患者個々の保険により使用できる薬局が異なるため多くはかかりつけ薬局をもっている。制限のない医薬品の場合、処方箋は1年を超えると無効になり、リフィルも運用されている。以下に、処方例^{6,7)}、処方薬のラベル例⁸⁾を示す。

・処方箋例

The image shows two examples of handwritten prescriptions. The left prescription is from a dental clinic, dated 5/10/16, for a patient named Harry. The right prescription is from Aptus Medical Arts, dated April 10, 2010, for a patient named Harry Hypertension. Both prescriptions include patient information, a handwritten 'R' for prescription, and specific instructions for the medication (Losartan 50 milligram Tabs).

出典:Walrus Health ホームページ⁵⁾

出典:Walrus Health ホームページ⁶⁾

・処方薬のラベル例

The image shows a photograph of a pharmacy label for Ibuprofen 800 MG Tablet. The label includes patient information (SMARTFILL MARY JANE), pharmacy information (Waldmans pharmacy), and medication details (IBUPROFEN 800 MG TABLET). Japanese annotations point to various parts of the label: '患者氏名と住所' (Patient Name and Address), '薬局の名前と住所' (Pharmacy Name and Address), '再処方が必要な時にかける電話番号' (Phone number to call when a refill is needed), '薬の用法' (Medication Instructions), '薬の名前' (Medication Name), 'Number of Refills Remaining' (2 REFILLS BY 01/18/11), and 'Prescription Number' (Rx# 6000561).

出典:けんこう インディアナ ホームページ⁷⁾

電子処方箋導入の経緯⁸⁻¹¹⁾:

2003 年: The Medicare Modernization Act に電子処方箋が盛り込まれる

2005 年: Center for Medicare & Medicaid Services が基礎標準(電子処方箋と処方薬プログラ

ム)を公開

2007年8月:全州で電子処方箋が法的に許可

2008年: Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008 制定

電子処方箋システムを使用しインセンティブ

2015年8月:全州で合法的に規制薬物を電子的に処方・調剤が可能

2018年: SUPPORT 法成立により、オピオイド処方の際、電子処方箋の使用が原則義務化

電子処方箋の概要:

医師の電子処方箋使用率は2008年12月の7%から2014年4月には70%まで増加し、電子処方箋を受け入れ可能な地域の薬局は、2008年12月の76%から2014年4月には96%に増加している¹²⁾。また、2013年には処方箋の約57%が電子的に送信され、2017年には処方箋の約66%、2021年には処方箋の約94%まで普及している¹³⁾。規制物質における電子処方箋は、2013年には34万件だったが、2022年には2億8740万件に増加している¹⁴⁾。また、2010年に麻薬取締局暫定最終規則を発表し、規制物質の処方箋を電子的に扱えるようになり¹⁵⁾、規制物質に対する電子処方箋の割合では、2017年の17%から2021年には73%となっている¹³⁾。

電子処方箋の概要(運用):

連邦規則集のパート1306、1311に電子処方箋に関する法規制が記載されている。

・チェック機能

一般的には薬物間、薬物アレルギー、薬物と疾患の相互作用などのチェックが可能となっている^{16,17)}。また、一部の電子処方箋モジュールや臨床モジュールを使用することにより薬剤のコスト、推奨用量のチェックなどのチェック機能を活用することが可能となる。

・リフィル機能

カリフォルニア州で1951年から行われ、州によって制度が異なる。対象患者に規制はなく、有効期限に法的制限はないが、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない。また、一部の薬剤が禁止となっている。流れとしては、患者は薬局にリフィル調剤を依頼する。調剤後は、薬局で処方箋を保管する。リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行っている。異なる薬局でリフィル調剤も可能で薬局間で処方箋の移動を行っている。

電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPC

から処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる。2014年には、リフィル・服薬管理サービスにより医師が1日あたり20～30分の時間の節約が得られるとの報告¹⁸⁾もある。

電処方箋の導入効果:

電子処方箋のメリットとして、患者の安全性向上、費用の軽減、処方箋情報へのアクセスのしやすさなどがあり、臨床効果向上についても報告されている。

電子処方箋の導入は投薬ミスや投与ミスを減少させ^{17,19)}、患者の転帰の改善と通院減少によるコスト削減は、電子処方箋導入した診療所では10年間で1,400億ドルから2,400億ドルと推定され¹⁷⁾、投薬ミスや投与ミスまた、電子処方箋の患者は手動の処方箋の患者よりLDL目標を達成する可能性が59%高い²⁰⁾との報告もある。

電子処方箋の概要(課題):

電子処方箋の障壁として、導入時のコストやシステムエラー^{17,21)}などがあげられます。情報漏れ、指示漏れに伴う処方者への連絡²²⁾や選択するシステムによっては手書き処方箋の過誤率と変わらない²³⁾などが電子処方箋の課題として報告されている。

電子処方箋による医薬品の調剤の流れ:

米国の大手医療情報ネットワークであるSurescriptsを例に示す。Surescriptsは、システム内の関係者が通信してデータを交換できる電子処方箋ネットワークである。Surescriptsは分散型の電子処方箋ネットワークで、ネットワーク内はピアツーピアにより相互に通信できる。Surescriptsは、患者の薬歴、処方箋、加入している保険会社および薬剤給付管理(PBMs)情報を処方者に提供する²⁴⁾。図1にSurescriptsシステムの主な機能、図2に従来とSurescriptsシステムの患者の健康保険への事前承認プロセスを示す。また、電子処方箋はシステムを通じて追跡が可能で、リフィル対応も簡便にする²⁵⁾。

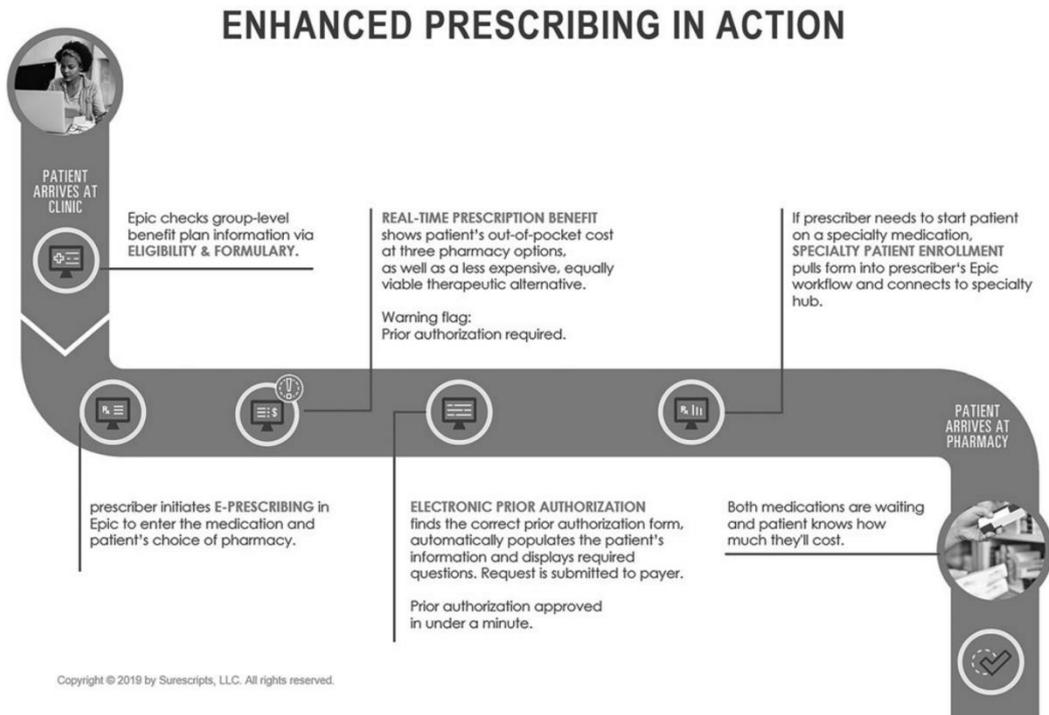


図 1.Surescripts システムの主な機能

Traditional PA is complex and time-consuming.



Electronic prior authorization simplifies the PA process.



図 2. 従来と Surescripts システムの患者の健康保険への事前承認プロセス

アメリカにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|----------------------|--|--|
| 行政機関 | 食品医薬品局 Food and Drug Administration's (FDA) | アメリカ合衆国に安全で効果的な医療製品を提供し、食品の安全を保ち、規制されている製品による害を軽減するすることで、公衆衛生を保護し、進歩させる https://www.fda.gov/ |
| | メディケアおよびメディケイド サービス センター (CMS.gov) | メディケア、メディケイド、児童健康保険プログラム、健康保険市場を通じて 1 億 6,000 万人以上に医療保険を提供する連邦機関 https://www.cms.gov/ |
| 医療を支える 団体・企業 | surescripts. | 医療情報システムの開発会社 https://surescripts.com/ |
| 開業医を代表 するステークホルダー | 米国医師会 American Medical Association (AMA) | 190 以上の州および専門の医学会およびその他の重要な関係者を招集する最大にして唯一の全国的な協会 https://www.ama-assn.org/ |
| 薬事に関する 主なステークホルダー | 米国薬剤師会 American Pharmacists Association (APhA) | 薬局の専門職全体を推進する唯一の組織 https://www.pharmacist.com/ |

参考文献:

- 1) 外務省. 世界の医療事情 アメリカ合衆国(ワシントン DC 周辺)外務省. 世界の医療事情 アメリカ合衆国(ワシントン DC 周辺).[https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_ame/usa.html(cited 2024-Apr-10)]
- 2) 外務省. 世界の医療事情 アメリカ合衆国(ニューヨーク) .[https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_ame/ny.html(cited 2024-Apr-10)]
- 3) 外務省. 世界の医療事情 アメリカ合衆国(ロサンゼルス周辺).[https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_ame/losangeles.html(cited 2024-Apr-10)]
- 4) University of Michigan. Michigan Medicine. Japanese Family Health Program. アメリカの保険制度.[<https://medicine.umich.edu/dept/jfhp/%E8%A8%BA%E7%99%82%E6%A1%88%E5%86%85-clinical-services/%E3%82%A2%E3%83%A1%E3%83%AA%E3%82%AB%E3%81%AE%E4%BF%9D%E9%99%BA%E5%88%B6%E5%BA%A6>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) アメリカ生活 教育情報. アメリカの処方箋.[<https://usajpn.com/prescription>(cited 2024-Apr-10)]

- 6) Walrus Health. What Is A Prescription? .[<https://walrus.com/articles/what-is-a-prescription#modern-prescriptions>(cited 2024-Apr-10)]
- 7) けんこう インディアナ. 処方薬 Prescription drugs.[<https://kenkoindiana.jimdofree.com/%E8%96%AC-medication/%E5%87%A6%E6%96%B9%E3%81%9B%E3%82%93%E3%81%AE%E8%AA%AD%E3%81%BF%E6%96%B9-drug-label/>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) CMS. Home – Centers for Medicare & Medicaid Services.[<https://www.cms.gov/>(cited 2024-Apr-10)]
- 9) Surescripts. Trusted Health Intelligence Sharing.[<https://surescripts.com/>(cited 2024-Apr-10)]
- 10) LeMasurier JD, Edgar B. MIPPA: First Broad Changes to Medicare Part D Plan Operations. *Am Health Drug Benefits*. 2009 Apr;2(3):111-118. PMID: 25126279; PMCID: PMC4106553.
- 11) Corey S. Davis, et al, The SUPPORT for Patients and Communities Act – What Will It Mean for the Opioid-Overdose Crisis?. *N Engl J Med*. 2019;380(1):3-5.
- 12) healthit.gov, E-Prescribing Trends in the United States.[<https://www.healthit.gov/sites/default/files/oncdatabriefe-prescribingincreases2014.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 13) Statista, E-prescription rate U.S. 2021.[<https://www.statista.com/statistics/864380/share-of-us-e-prescriptions/>(cited 2024-Apr-10)]
- 14) Statista, Number of e-prescriptions for controlled substances U.S. 2022.[<https://www.statista.com/statistics/864367/number-of-us-e-prescriptions-for-controlled-substances/>(cited 2024-Apr-10)]
- 15) Suraj Achar, et al, The Adoption and Increased Use of Electronic Prescribing of Controlled Substances, *Journal of Medical Regulation* (2021) 107 (2): 8-16.
- 16) Pouyan Esmail Zadeh, et al, A review of the literature and proposed classification on e-prescribing: Functions, assimilation stages, benefits, concerns, and risks, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 12-1, January-February 2016, 1-19
- 17) Porterfield A, Engelbert K, Coustasse A. Electronic prescribing: improving the efficiency and accuracy of prescribing in the ambulatory care setting. *Perspect Health Inf Manag*. 2014 Apr 1;11(Spring):1g. PMID: 24808808; PMCID: PMC3995494.
- 18) Schoenhaus R, Lustig A, Rivas S, Monrreal V Jr, Westrich KD, Dubois RW. Using an Electronic Medication Refill System to Improve Provider Productivity in an Accountable Care Setting. *J Manag Care Spec Pharm*. 2016 Mar;22(3):204-8. doi:

- 10.18553/jmcp.2016.22.3.204. PMID: 27003549; PMCID: PMC10397910.
- 19) Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, Taddio A, Parshuram C. Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2019 Oct;34(10):2210-2223. doi: 10.1007/s11606-019-05236-8. Epub 2019 Aug 8. PMID: 31396810; PMCID: PMC6816608.
 - 20) Michelis KC, Hassouna B, Owlia M, Kelahan L, Young HA, Choi BG. Effect of electronic prescription on attainment of cholesterol goals. *Clin Cardiol.* 2011 Apr;34(4):254-60. doi: 10.1002/clc.20861. PMID: 21462218; PMCID: PMC6652412.
 - 21) Smith AD. Barriers to accepting e-prescribing in the U.S.A. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv.* 2006;19(2-3):158-80. doi: 10.1108/09526860610651690. PMID: 16875097.
 - 22) Terri L. Warholak, Michael T. Rupp, Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions, *Journal of the American Pharmacists Association*, 49(1),2009, 59-64,
 - 23) Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, Keohane CA, Zigmont K, Devita J, Gandhi TK, Dalal AK, Bates DW, Poon EG. Errors associated with outpatient computerized prescribing systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2011 Nov-Dec;18(6):767-73. doi: 10.1136/amiajnl-2011-000205. Epub 2011 Jun 29. PMID: 21715428; PMCID: PMC3197998.
 - 24) Aldughayfiq B, Sampalli S. Digital Health in Physicians' and Pharmacists' Office: A Comparative Study of e-Prescription Systems' Architecture and Digital Security in Eight Countries. *OMICS.* 2021 Feb;25(2):102-122. doi: 10.1089/omi.2020.0085. Epub 2020 Sep 15. PMID: 32931378; PMCID: PMC7888294.
 - 25) Hareem A, Lee J, Stupans I, Park JS, Wang K. Benefits and barriers associated with e-prescribing in community pharmacy - A systematic review. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2023 Nov 25;12:100375. doi: 10.1016/j.rcsop.2023.100375. PMID: 38145236; PMCID: PMC10746557.

【10. カナダ】

国の概要:

面積:998.5 万平方キロメートル(ロシアに次ぐ世界第 2 位、日本の約 27 倍)

人口:約 3,699 万人(2021 年カナダ統計局推計)

首都:オタワ

言語:英語、フランス語が公用語

通貨:1 加ドル=108 円(2022 年 10 月、日本銀行)

(外務省 カナダ基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/canada/data.html>)

医療制度の概要:

・医療事情^{1,2)}

カナダの医療制度は国民皆保険制度を採用しており、原則として患者の自己負担はなく、全てを税財源で公的に負担している。全ての国民は皆保険を取得できますが、移民や留学生(ワーキングホリデイを含む)の加入条件は州ごとに異なり、一部の州では加入までの期間や加入できない場合の医療費が有料になる。また、歯科診療、処方薬剤(ただし入院中は無料)、リハビリ治療などは全額個人負担となる。

医療事情で最大の問題点は、医療機関へのアクセスの悪さと待ち時間の長さにある。一般に医療機関を利用するには地域の家庭医を受診する必要があるが、新規の患者を受け付けていない場合や予約が 1-2 週間後ということもある。また、専門医については家庭医の紹介なくして受診できないシステムになっているため、数か月先にしか予約がとれない状況もある。

家庭医のない患者が受診できるのは、ウォークインクリニックだが、常に混雑している。また、ウォークインクリニックには、レントゲン検査機器、簡易血液検査機器、超音波検査機器などの基本設備を設置していないところがほとんどである。

このような弊害を少なくするため、民間医療機関(プライベートクリニック、検査機関等)が一部の州で解禁されている。カナダの国民保険を有しない人々や、待ち時間を短縮したい富裕層にとって民間医療機関は有用であり、利用者が増えている。こうした施設では自己負担での医療が制限付きで(入院設備は伴わない等)行われているが、数が少なく全体としては数パーセントを占めているにすぎないのが現状である。

・医療保険制度^{3,4)}

メディケアとして一般に知られている医療制度が、国の公的資金による包括的な医療保険

システムとして存在する。1984年に採択されたカナダ保険法に基づき、医療上必要と判断され、かかりつけ医が提供する医療サービス、治療、処置に対しては自己負担なしで受けることができる。この医療制度を円滑に運営し続けるために連邦政府、州政府それぞれに役割と責任がある。連邦政府はカナダ保健法による医療制度の国家基準の設定と管理を行い、カナダ保健法は10州と3準州がそれぞれの保険プランに関して満たすべき条件を指定し、各州は連邦政府からCanada Health Transferの拠出金を受け取ることができる。

紙処方箋の運用方法:

処方箋の種類として、手書きや印字されたもの、FAXされたものや電話での口頭処方箋などがある。そのため、処方箋の様式はなく、電話越しで必要事項を伝えられ薬剤師が記載したのも処方箋として認められる。

家庭やウォークインクリニックなどでもらった処方箋を薬局に提出した際の流れとしては、処方者や患者の詳細、医療保険の適用範囲の詳細などの入力とチェックを行う。次に、投与量や相互作用など処方箋の治療が適しているかのチェックが行われる。チェックが終わると、調剤が行われ、患者に薬を渡し、使用方法などの指導を行う⁵⁾。

電子処方箋導入のきっかけ・経緯⁶⁻⁸⁾:

1998年: 薬局規制当局が電子処方箋に関する一般的な推奨事項を作成

2003年: e-Prescribing Principles document (初版)

2006年: National e-Pharmacy Task Force (NePTF)がチェーンドラッグストア協会と薬剤師協会
会で共同設立

2007年12月: 電子処方箋の導入に規制を修正する必要はないと判断したとカナダ保健省の
政策声明

2009年: NePTFがカナダにおける電子処方箋の導入に関する推奨事項を発表

2013年: カナダ医師会とカナダ薬剤師会が電子処方に関する共同声明

2017年9月: PrescribeITでの最初の電子処方箋発行

2023年5月: PrescribeITを病院で初めて導入

電子処方箋の概要:

薬局で受け取った電子処方箋の割合は、2016年の1%から2022年の8%に増加している

9)。また、国民への調査では、紙の処方箋なしで医師から薬局へ直接送付することに82%が関心があり、処方箋の更新を電子的に行うことに75%が関心を持っている¹⁰⁾。

電子処方箋の概要(運用)：

電子処方箋の技術により、処方意思決定支援ツールと組み合わせることが可能になり、薬の選択を提案したり、患者記録のデータを参照して、相互作用、アレルギーなどを警告したりすることができる。さらに、コミュニケーションネットワークの構築により、介護者は患者の薬歴などの臨床データを共有することができる。

・マスタ登録：カナダ臨床医薬品データセット (Canadian Clinical Drug Data Set :CCDD)¹²⁾

CCDDは、保健省により公開と継続的なメンテナンスが行われる。CCDDは医薬品と一部の医療機器の同定と命名に一貫したアプローチを提供している。デジタルヘルスソリューションや設計アプリケーションで自由に使用でき、投薬記録、投薬調整、分析などに使用される。

・リフィル機能

慢性疾患の患者を対象とし、有効期限は6か月又は12か月となっている。流れとしては、薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。

電処方箋の導入効果：

電子処方箋のメリットとして、投薬ミスの減少、紙処方箋の使用削減、不正行為の削減、国民の健康状態改善の促進などがあげられる。また、知識の普及や仲介者の排除などによる情報の質の向上する¹³⁾との報告がある。

電子処方箋の概要(課題)：

電子処方箋の障壁として、システム品質の問題や電子処方箋の研修不足¹⁴⁾、ネットワーク使用率の低さ^{15,16)}などの報告がある。

電子処方箋による医薬品の調剤の流れ¹⁷⁾：

カナダの政府が設立した電子処方箋システムがPrescribeITになる。PrescribeITの電子処方箋はこれまでの臨床ワークフローに影響を与えないように処方者と薬局の間で処方箋を送

信する。処方箋情報は患者が選択した薬局に処方者から暗号化されて送信される。さらにセキュリティ面では、システムへのアクセス制御も備わっている。また、システムに患者の処方箋情報を保存することで処方箋の監査を支援する。図1に PrescriberIT の全体的な構造、図2に処方ITの将来の機能を示す。

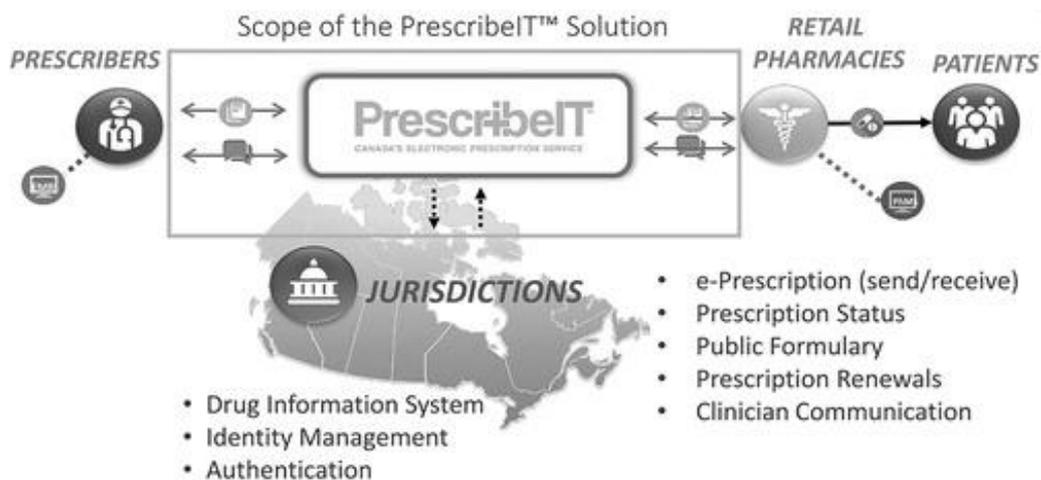


図1.PrescriberIT の全体的な構造

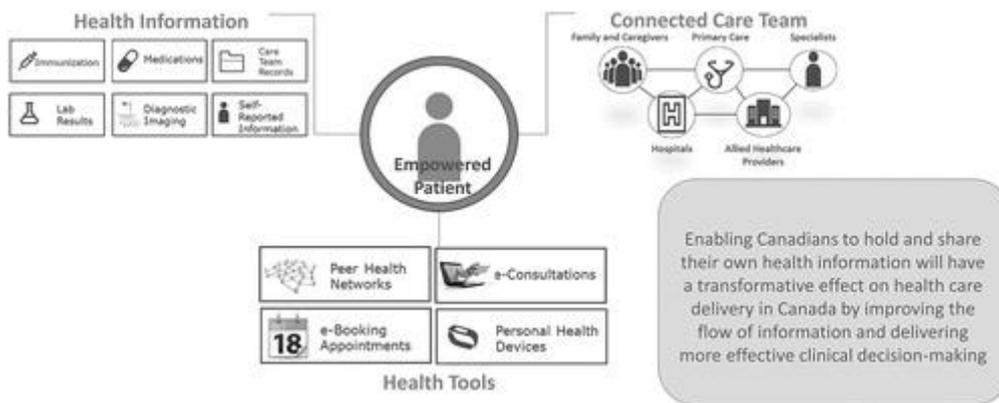


図2.処方ITの将来の機能

カナダにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|---|
| 行政機関 | カナダ保健省 Health Canada | カナダ人の健康の維持と向上を支援する責任を負う。質の高い医療サービスを確実に利用できるようにし、健康リスクの軽減に努める。 https://www.canada.ca/en/health-canada.html |
| 医療を支える団体・企業 | Canada Health Infoway (Infoway) | 政府、医療機関、臨床医、患者と協力して医療をよりデジタル化し、より迅速でシームレスかつ安全な情報共有を促進する連邦政府から資金提供を受けている独立した非営利団体 https://www.infoway-inforoute.ca/en/ |
| 開業医を代表するステークホルダー | カナダ医師会 Canadian Medical Association (CMA) | 健康のより良い未来を信じる医師たちの全国的な運動を主導 https://www.cma.ca/about-us |
| 薬事に関する主なステークホルダー | カナダ薬剤師会 Canadian Pharmacists Association (CPhA) | カナダの薬剤師の国民の代弁者として薬局の世界におけるあらゆる主要な発展の方向性を示す www.pharmacists.ca |

参考文献:

- 1) 外務省, 世界の医療事情 カナダ.
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/n_name/canada.html(cited 2024-Apr-10)]
- 2) 在カナダ日本国大使館, カナダ医療情報 衛生・医療事情一般.
[https://www.ca.emb-japan.go.jp/itpr_ja/medical-general-info.html(cited 2024-Apr-10)]
- 3) Canada.ca, Canada's health care system.
[<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 4) 2024 Gartner® iPaaS report, 2024 Gartner® iPaaS report.
[<https://www.canada-health-insurance.com/medicare-canada.html>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) PHARMACY ASSOCIATION OF NOVA SCOTIA, FILLING A PRESCRIPTION (DISPENSING).
[<https://pans.ns.ca/public/pharmacy-services/filling-prescription-dispensing>(cited 2024-Apr-10)]
- 6) Canadian Association of Chain Drug Stores (CACDS), Canadian Pharmacists Association (CPhA). Recommendations for the Implementation of Electronic Prescriptions in Canada, September 2009.
[<https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/PPePrescriptionImplementation.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 7) CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION and CANADIAN PHARMACISTS ASSOCIATION. e-Prescribing Joint Statement. December

- 2012..[<https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/ePrescribingStatementENG2013.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 8) Canada Health Infoway , The Ottawa Hospital is the first hospital in Canada to use PrescribeIT.[<https://www.infoway-inforoute.ca/en/news-events-blog/news/2023-news-releases/the-ottawa-hospital-is-the-first-hospital-in-canada-to-use-prescribeit>(cited 2024-Apr-10)]
 - 9) Canada Health Infoway , Use Of E-Prescribing And Digital Tools In Practice .[<https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/6430-2022-national-survey-of-canadian-community-pharmacists-use-of-e-prescribing-and-digital-tools-in-practice/view-document>(cited 2024-Apr-10)]
 - 10) Canada Health Infoway , Canadian Digital Health Survey 2021.[<https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/reports/benefits-evaluation/4011-canadian-digital-health-survey-2021-what-canadians-think>(cited 2024-Apr-10)]
 - 11) Aude Motulsky, et al,Electronic prescriptions and disruptions to the jurisdiction of community pharmacists,*Social Science & Medicine*,2011 Jul;73(1):121-128,
 - 12) Canada Health Infoway , Intended Use of the CCDD – Canadian Clinical Drug Data Set – InfoScribe .[<https://infoscribe.infoway-inforoute.ca/display/CCDD/Intended+Use+of+the+CCDD>(cited 2024-Apr-10)]
 - 13) Motulsky, A. et al, The Impact of Electronic Prescribing on the Professionalization of Community Pharmacists: A Qualitative Study of Pharmacists’ Perception. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, 11(1), 131-146. (2008).
 - 14) Gagnon M, et alConnecting primary care clinics and community pharmacies through a nationwide electronic prescribing network: a qualitative study*BMJ Health & Care Informatics* . 2015 Oct 5;22(3):359–67.
 - 15) ManQing Liang, et al, Evaluation of a Nationwide e-Prescribing SystemAuthorsAude Motulsky, ArticleSeries*Studies in Health Technology and Informatics*. 2019 Aug 21;264:714–718.
 - 16) Aude Motulsky,et al, Challenges to the implementation of a nationwide electronic prescribing network in primary care: a qualitative study of users’ perceptions.*Journal of the American Medical Informatics Association*, 22(4), July 2015: 838-848,
 - 17) Aldughayfiq B, Sampalli S. Digital Health in Physicians’ and Pharmacists’ Office: A Comparative Study of e-Prescription Systems’ Architecture and Digital Security in Eight Countries. *OMICS*. 2021 Feb;25(2):102–122.

【11. オーストラリア】

国の概要:

面積:769 万 2,024 平方キロメートル(日本の約 20 倍、アラスカを除く米とほぼ同じ)(出典:ジオサイエンス・オーストラリア)

人口:約 2,626 万人(2022 年 12 月時点。出典:豪州統計局)

首都:キャンベラ

言語:英語

通貨:1 豪州ドル=94.29 円=0.6407 米ドル(2023 年 9 月 11 日時点、出典:豪州準備銀行)
(外務省 オーストラリア基礎データ

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/australia/data.html>)

医療制度の概要:

オーストラリアの医療制度は、全国民を対象に広くアクセスが保障されている。公的医療制度と民間医療保険が並立しているのが特徴である。Medicare は 1984 年から施行されたオーストラリアの公的医療保険制度であり、これにより多くの医療費が公的に補助されるが、一部のサービスや特定の状況では患者が自己負担を支払う必要がある。特に歯科、眼科、救急搬送は完全に自己負担となる場合が多い。一般医(General Practitioner, GP)がプライマリケアの中心であり、専門医への紹介なども行う。薬剤費用に関しては、オーストラリアでは、Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS)と呼ばれる公的医薬品給付・償還システムがあり、この制度により人々が医薬品を手頃な価格でアクセスできるよう保証している。

紙処方箋の運用方法:

GP および専門医の診察を受けた後、患者は紙処方箋か電子処方箋のどちらかを希望することができる。一般的に、紙処方箋はパソコンで必要事項を入力して発行されるが、手書きで記載して発行されるケースもある。紙処方箋の運用方法は、患者が薬局へ処方箋を提示し、薬局側が調剤して用法用量や使用上の注意を説明して渡すという点において、日本の運用方法と同様である。

なお、近年の動向で特筆すべきは最大処方日数の変更である。薬によって異なるが、従来まで処方日数の上限は最大 30 日までであったが、2023 年 9 月 1 日から、PBS に収載されている約 100 品目の医薬品に対して、60 日分を処方することが可能となった。患者が調剤を受けた際に薬局で支払う自己負担額には上限(通常は \$ 30 ドル)が設定されているため、これまで自己負担額の上限である 30 ドルを上回っていた患者の場合、30 日分の費用で 60 日分の

薬を受け取ることができる。また、この変更により、処方箋の更新やリフィル調剤のために診療所や薬局に向く回数が半減する。つまり、30日処方から60日処方への変更により、多くの患者が1回の処方料で2倍の薬を受け取ることができるようになったのである。この処方日数の延長は、2023年9月から12ヶ月間で3段階に分けて行われおり、2024年9月1日に完了すると、300品目以上の医薬品が60日処方の対象となる。対象医薬品のリストは下記のリンクから閲覧可能である(<https://www.health.gov.au/our-work/60-day-prescriptions#:~:text=From%201%20September%202023%2C%20nearly,with%20an%20ongoing%20health%20condition>)

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

電子処方箋の導入は、COVID-19の影響で非対面診療が増加したことが大きな要因となっている¹⁾。以前は、処方者が署名した紙処方箋のみが法的に有効な形式であった。コロナウイルス対策(特に、人口密度が低い地方や遠隔地に住む人々が、テレヘルスを利用した遠隔医療相談後、医薬品へアクセスすることを容易にするため)として、2019年10月31日に連邦法の改正が開始されて電子処方箋が認められた。その後、オーストラリア政府の Australian Digital Health Agency は、電子処方箋をサポートする技術的枠組みを開発し、薬局と処方者のソフトウェアのアップグレードが実施され、2020年5月6日にビクトリア州アングルシーでオーストラリア初のプライマリケアにおける電子処方箋の送信に成功した²⁾。

なお、電子処方箋がスタートする前の一時的な措置として、処方箋のデジタル画像(image-based prescribing)の運用も検討され、2020年3月26日より、処方者から電子メール、SMS、ファクシミリ、その他の電子的方法で送信された処方箋のデジタル画像を用いて、処方箋医薬品(スケジュール8に該当する麻薬・向精神薬を除く)を調剤することが可能となった。

デジタル画像を用いて調剤する際には、以下のようなルールであった。

- 処方者は、処方箋のデジタル画像を薬局に直接送信しなければならず、患者から薬局に送信された処方箋は無効。
- 処方箋のデジタル画像は、処方者が送信した薬局においてのみ調剤が可能。リフィル処方箋の場合は、初回に調剤した薬局でその後のすべての調剤を実施する必要がある。

地域医療(community setting)におけるこの特別措置の運用は2022年3月31日に終了しており、病院(hospital setting)における運用も2024年3月31日に終了することが決定している³⁾。

電子処方箋の概要:

電子処方箋を運用するために必要なソフトウェアは処方者側、薬局側ともにオーストラリア全土で利用可能になりつつあり、電子処方箋の普及は完了に近づいている。電子処方箋が利用可能となった2020年5月以降、2023年8月時点で1億6,000万枚以上の電子処方箋が、6万6,000人以上の処方者(GPやナースプラクティショナー)によって発行されている。オーストラリア政府は、2023-24年度予算から、電子処方箋交付のインフラとサービスを提供するために、4年間で1億1180万ドル(および継続的に2420万ドル)の資金を提供することを発表している。これにより、処方者と薬局の間で毎年約3億枚の処方箋のやりとり可能となる。本調査のために実施した医師・薬剤師へのインタビューによると、電子処方箋の普及率は過疎地・都心部で異なるものの、3割程度の患者は紙処方箋ではなく電子処方箋を利用しているとのことであった。

患者に対する取り組み

電子処方箋の普及に向けた患者への啓発活動が行われている。具体的には、患者自身がこの新システムに興味を持って積極的に利用するよう、オーストラリアデジタルヘルス庁(Australian Digital Health Agency)のウェブサイト内に以下に示す内容に関するオンライン学習モジュールが用意されている⁴⁾。

- 電子処方箋とASLの仕組み
- どのような利点があるのか
- 電子処方箋で医薬品を管理するための簡単なヒント
- 電子処方箋およびASLの利用方法

医療従事者に対する取り組み

オーストラリア政府は、薬局⁵⁾と処方者⁶⁾が電子処方箋の運用方法について学ぶことを奨励している。具体的には、オーストラリアデジタルヘルス庁(Australian Digital Health Agency)のウェブサイト内に無料のContinuing professional development(CPD)認定オンライントレーニングとして、以下に示す内容に関するオンライン学習モジュールが用意されている

- ・電子処方箋とは何か
- ・ASLとは何か
- ・どのように処方され、調剤されるのか

- ・患者、医療従事者、医療システムにとっての電子処方箋と ASL の利点
- ・電子処方箋をサポートする政策と法律

継続的専門能力開発 (CPD) とは:

継続的専門能力開発 (CPD) とは、医療従事者が自身の知識、専門性、能力を維持、改善、拡大し、職業生活を通じて必要とされる個人的、専門的資質を開発する方法である。オーストラリアでは医師、看護師、薬剤師をはじめ、全ての医療従事者が 1 年間に決められた単位数・ポイント数・時間数の CPD を実施し、オーストラリア全土における国家登録・認定制度の実施を担当する国家組織であるオーストラリア医療従事者規制庁 (The Australian Health Practitioner Regulation Agency, AHPRA) へ報告することが義務付けられている。

環境整備: 重複のため記載なし

電子処方箋の概要 (運用):

規制の枠組み

オーストラリア政府は、PBS 医薬品の電子処方を合法化するために法律を改正した。国民保健 (医薬品給付) 規則 2017 (the National Health (Pharmaceutical Benefits) Regulations 2017) の変更により、PBS での電子処方箋の使用が可能になった⁷⁾。

この規則に基いた上で、以下に示す 4 つの文書が電子処方箋の要件を定義している。

-電子処方箋の様式 2019 (The Form of the Electronic Prescription 2019): PBS 処方者が電子処方箋を書く際に必要な情報フィールドを定義している⁸⁾。

-電子処方箋情報技術要件 2019 (The Electronic Prescriptions Information Technology Requirements 2019): 電子処方箋を運用するためのシステム要件を詳述している⁹⁾。

-病院用投薬カルテフォーム (The Form of the PBS Hospital Medication Chart): 病院内で使用する紙および電子形式の投薬カルテの要件を詳述している¹⁰⁾

-介護施設用投薬カルテフォーム (The Form of the National Residential Medication Chart): 介護施設で使用するための紙および電子形式の投薬カルテの要件を詳述している¹¹⁾。

その後、各州は、それぞれの管轄区域で電子処方を可能にするための法的枠組みの変更を行った。例えば、電子処方箋がニューサウスウェールズ州で法的に有効な調剤となるためには、以下の詳細が含まれていなければならない¹²⁾。

- 処方箋の作成に使用されたシステムの適合性 ID
- 処方箋が発行された診療所または組織の医療提供者識別子-組織 (HPI-O)
- 処方者の医療提供者識別子-個人 (Healthcare Provider Identifier-Individual , HPII)
- 処方箋に固有の処方箋番号
- 処方者名、診療所の住所および電話番号
- 発行日時
- 患者のフルネーム
- 患者の住所(または電子メールアドレスまたは携帯電話番号)

※例えば、処方箋が患者のパートナーのクラミジア治療のためにアジスロマイシンが処方される場合、住所の代わりにパートナーのメールアドレスまたは携帯電話番号の記載が認められる。

- 患者の生年月日
- 医薬品の名称、剤形、用法、用量および数量(場合に応じて投与経路)
- リフィルの回数
- リフィル調剤が許される間隔日数(特定の医薬品を処方する場合に限る)
- NSW 承認参照番号または処方者の専門医資格(特定の毒物・劇物に該当する医薬品を処方する場合に限る)

電子処方箋の導入に必要な準備

ソフトウェアベンダー

ソフトウェアベンダーが電子処方箋に参入するためには、Australian Digital Health Agency (ADHA)が開発した Electronic Prescribing Conformance Profile の要件を満たす必要がある。ADHA は、ベンダ向けに電子処方箋適合プロセスに関する情報を公表している¹³⁾。

一般医 (GP)

オーストラリアデジタルヘルス庁 (Australian Digital Health Agency) は、処方医向けの専用ウェブサイトを開設し、電子処方箋の導入プロセスについて説明した専用ウェブサイトを公開している⁶⁾。

また、後述する Primary Health Networks (PHNs) の Web サイト内において、GPが電子処方箋を導入するための準備事項について以下のように挙げている。

- 自身の診療所が医療提供者識別子 (Healthcare Provider Identifier-Organisation, HPI-O)を持っていることを確認する。
- HI サービス(患者固有の医療識別子へのアクセスができる)へのアクセスに NASH またはメディケアの PKI 証明書が必要かどうかをソフトウェアプロバイダーに確認し、それを

HPI-O にリンクする。

※ NASH(National Authentication Service for Health) certificate および Medicare Public Key Infrastructure (PKI) certificate は、オーストラリアの医療提供者が患者の健康情報を適切に保護しながら、電子的な情報の送受信を支援する認証メカニズムを指す。

-自身の診療所が eRx Script Exchange や MediSecure などの電子処方箋送受信サービスに接続されていることを確認する。

-最新のソフトウェアをインストールし、HPI-O、医療提供者識別子-個人(Healthcare Provider Identifier-Individual, HPII)を入力し、患者のヘルスケア識別子の妥当性を確認する。

-システム内の患者および介護者の連絡先詳細(携帯電話番号/Eメール)を更新する。

-州の関連法規の最新情報を入手する。

-診療に適したワークフローについてスタッフと話し合う。

-最寄りの薬局と連絡を取り、患者の電子処方箋の調剤が可能かどうかを確認する。

薬局

オーストラリアデジタルヘルス庁(Australian Digital Health Agency)は、薬局向けの専用ウェブサイトを開設し、電子処方箋の導入プロセスについて説明した専用ウェブサイトを公開している。5)

また、後述する Primary Health Networks(PHNs)の Web サイト内において、薬局が電子処方箋を応需するための準備事項について以下のように挙げている。

-薬局が HPI-O を持っていることを確認する。

-HI サービスへのアクセスに NASH またはメディケアの PKI 証明書が必要かどうかをソフトウェアプロバイダーに確認し、それを HPI-O にリンクする。

-薬局が eRx Script Exchange や MediSecure などの電子処方箋送受信サービスに接続されていることを確認する。

-最新のソフトウェアをインストールし、HPI-O、医療提供者識別子-個人(Healthcare Provider Identifier-Individual, HPII)を入力し、患者のヘルスケア識別子の妥当性を確認する。

-システム内の患者および介護者の連絡先詳細(携帯電話番号/Eメール)を更新する。

-州の関連法規の最新情報を入手する。

-診療に適したワークフローについてスタッフと話し合う。

-薬局が互換性のあるスキャナーを使用していることを確認する

-地域の処方医や一般診療所と連絡を取り、自身の薬局が電子処方箋を調剤する準備ができていることを知らせる。

※Primary Health Networks (PHNs)

PHN は、2015 年に設立された組織であり、オーストラリアの連邦保健省によって資金提供されている。その主要な目的は、連邦政府の保健政策の実施をサポートし、地域レベルでの健康サービスの効果的な提供を促進することにある。

電子処方箋の導入効果:

電子処方箋の導入から 12 ヶ月後に実施したニューサウスウェールズ (NSW) 州の GP および薬剤師へのインタビューでは、電子処方箋の導入効果として以下の 3 点が述べられている。¹⁴⁾

- 効率的な処方と調剤
 - 電子処方箋は、処方と調剤のプロセス全体を改善し、手書き文字の解釈や紙原稿の紛失などの問題を軽減する。また電子処方箋による調剤時間の短縮は、患者の利便性をさらに高める。
- 患者の服薬アドヒアランスの向上
 - 処方箋へのアクセスが改善されることで、服薬アドヒアランスの向上が期待できる。特に、遠隔医療を利用することで、地方や田舎に住む人々の処方へのアクセスが改善されることで服薬アドヒアランスの低下を防ぐことができた。
- 安全性とセキュリティの強化
 - 電子処方箋は、処方箋の誤用リスクを減らす可能性がある。また、電子処方箋になると薬剤師が処方箋を追跡できるため、スケジュール 8 に該当する麻薬・向精神薬が記載された処方箋が盗まれる可能性が低下する。

その他、電子処方箋の導入効果として期待されていることを以下に示す。

- ✓ 患者が処方者や薬局を選択できるようにする。
- ✓ 非接触方式により、住民や医療提供者を感染症 (例: COVID-19) への暴露から守る。
- ✓ 患者のプライバシーと個人情報の完全性を維持する。

なお、これまでにこれらを実証した量的研究はないため、実際の導入効果は不明である。

電子処方情報の活用:

記載情報なし

電子処方箋の概要(課題):

電子処方箋の導入から 12 ヶ月後に実施したニューサウスウェールズ(NSW)州の GP および薬剤師へのインタビューでは、電子処方箋の課題として以下の 5 点が述べられている。14)

- 安全性やセキュリティ上の問題
 - 潜在的な問題として、システム上のミスや不具合により処方ミスや調剤ミスのリスクがある。インターネットやサーバーエラーにより、電子処方箋へのアクセスができるなくなる恐れがある。スケジュール 8 に該当する麻薬・向精神薬が記載された電子処方箋が何らかの方法で改ざんされてしまう可能性がある。
- 継続的成本
 - オーストラリアでは年間 3 億の処方箋(紙媒体と電子媒体含む)が発行されており、SMS 上でのやりとり(1 テキスト 15 セント)にかかるコストを誰が負担すべきかに関する懸念がある。なお、診療所が SMS 経由で送信するトークンのコストと、薬局の調剤システムで生成されるリフィル処方箋のトークンのコストは保健省が負担している¹⁵⁾。
- 仕事量の増加
 - 電子処方箋へのアクセス方法や使用方法について患者やスタッフを教育する必要があり、これには多大な時間を要する。システム上のアップデートがある度に、その内容を全員に伝える必要がある。
- 変化に対する利用者の問題
 - 特に、最新技術に詳しくない高齢の利用者は、患者であれ医療従事者であれ、紙処方箋から電子処方箋への変化に対応することを拒む。調剤を行う薬剤師にとって、電子処方箋を調剤するとコンピュータの中以外には何の記録も残されていないため、薬局での保管プロセスを再考する必要がある。
- トークンの有効性
 - 薬剤師は、患者またはその委任を受けた代理人から提示されたトークンが不正に入手または改ざんされていないことを確信しなければならない。薬剤師が懸念を抱く場合は、患者またはその代理人の身分証明書(写真付き運転免許証など)の確認や、処方者に連絡すること必要がある。これは紙処方箋から電子処方箋になっても変わらない課題である。スケジュール 8 に該当する麻薬・向精神薬が記載された電子処方箋のトークンが改ざんされた、または不正に入手された場合は、トークンを無効にする措置をとれるようにすべきである。

電子処方箋による医薬品の調剤:

電子処方箋の運用方法

診察中

前述した通り、GP および専門医の診察を受けた後、患者は紙処方箋か電子処方箋のどちらかを希望することができる。患者が電子処方箋を希望した場合、医師から患者の携帯電話の SMS またはメールアドレスへメールが送信される。このメールには、処方情報が記載された「トークン」へのリンクが含まれている。トークン自体は処方箋ではなく、ロックされている電子処方箋へのアクセスを解除するための鍵である。患者はこのトークンを薬局に提示することで、調剤を受けることができる。このトークンは処方された薬ごとに発行される。患者は、診察が終わる前に、全てのトークンが自身の SMS またはメールアドレスに届いていることを確認する必要がある。また、処方者は患者の同意を得て、患者が希望する薬局にトークンを直接ファックス／電子メールで送ることもできる。さらに、後述するアクティブスクリプトリスト(ASL)に登録している患者は、トークンを直接 ASL に送信するよう医師に依頼することもできる。



写真 1. 電子処方箋にアクセスするために必要となるトークン 16)

薬局での調剤

医療機関での診察後、トークンを入手した患者は、希望の薬局でトークンを提示する。薬局側はトークンをスキャンすることで、電子処方箋にアクセスすることが可能となる。1 つのトークン

ンを使って複数回調剤される不正利用を防止するため、トークンを利用した電子処方箋のダウンロードは一度しかできない。そのため、不正利用のリスクは大幅に軽減される。時間節約のため、患者はトークンを薬局に転送し、時間をおいて薬を受け取ることもできる他、普段利用している薬局が配達サービスを実施している場合は、来局せずに医薬品を自宅で受け取ることができる。トークンが記載された SMS または E メールを誤って紛失または削除してしまった場合は、送信元(処方者または薬局)に再送信を依頼する必要がある。

処方箋がリフィル処方箋で、リフィルの回数が残っている場合は、調剤後に薬局から新しいトークンが SMS または E メールで送信される。そのため、2 回目以降の調剤を受ける際、初回とは別の薬局に新しく発行されたトークンを提示することで調剤を受けることが可能となる。患者が ASL(後述)に登録している場合、患者は自身が ASL に登録していることを薬局側へ伝え、薬局が患者の ASL にアクセスすることに関して、薬局から患者へ送られる email または SMS に同意することで、電子処方箋のトークンを薬局へ提示することなく調剤を受けることができる。また、ASL に家族や介護者の氏名等を事前に登録することで、患者以外の者が調剤された薬を薬局で受け取ることができる。なお、大手薬局グループは、独自のモバイルアプリを開発し、そのアプリ内で電子処方箋を管理してその利便性を患者に訴求することで、患者の囲い込みを図っている。

アクティブスクリプトリスト(ASL)

ASL はトークン管理システムで、患者の処方箋のリストを保管している。ASL は、処方者および薬剤師が患者の ASL にアクセスするたびに、現在有効なバーコード付きの紙処方箋および電子処方箋のすべてを表示する機能を備えています。患者は、どの処方箋を自分の ASL に送信するか、またどの処方者や薬局が自分の ASL を閲覧できるかを定めることができる。

ASL への登録は携帯から可能であり、登録時に身分証明が必要となる。身分証明は一次資料(運転免許証・パスポート・オーストラリア市民権証明書)および二次資料(メディケアカード、銀行口座情報、光熱費の支払い書等)からそれぞれ 1 種類以上を提示する。一度登録すれば、電子処方箋のトークンは自動で ASL に送られるため、患者は各電子処方箋のトークンを個別に管理する必要がなくなる。また、ASL 内で管理したくない薬がある場合は、処方者にその旨を伝えることで、特定の薬のみ ASL 外で管理することもできる。

2023 年 9 月時点で、オーストラリア全土の 85%の薬局が ASL にアクセス可能となっている。ASL は患者の電子処方箋を一元管理できるため、医療機関や薬局にとってもメリットがある。患者が一度登録した薬局に対する ASL へのアクセス権限を削除したり、ASL の使用自体を中止したりする場合は、オーストラリアの電子処方箋を運営する Medication Knowledge Pty

Ltd (eRx Script Exchange と MediSecure のジョイントベンチャーである)の窓口 (info@medicationknowledge.com.au) へ電子メールを送信する必要がある。

なお、2017年国民保健(薬事給付)規則に基づく電子処方箋の様式2019では、電子処方箋を発行するためのシステム要件として、電子処方箋には法令で定められた情報を含めることができること、調剤ソフトウェアによりデータがダウンロードされるまで暗号化されることや処方箋転送時の暗号・復号などの技術的内容も示されている。さらに、患者の電子トークンの取り扱いに関する内容とともに、電子処方箋の記載事項として可読可能な形で患者に以下を提示できることとある¹⁷⁾。

- (i) 患者の氏名
- (ii) 処方箋が書かれた日付
- (iii) 供給される医薬品の名称
- (iv) 医薬品の力価
- (V) 処方箋を反復する場合には、その反復回数
- (vi) 処方者の氏名、住所及び連絡先番号

(vii) 支払いおよびサービスの評価・管理のためにオーストラリア政府が個人情報を収集することに関するプライバシー通知で、メディケア最高責任者が承認した様式。

さらにこれら規定に沿って作成されたソフトウェアは、ソフトウェア開発者が政府の法律に準拠したソフトウェアを作成していることを確認し、医療提供者やベンダーがどのソフトウェア会社が準拠しているかを理解できるように、準拠ソフトウェア製品の登録簿(電子処方箋適合登録簿)に掲載・公開されている¹⁸⁾。

なお、my.gov では My Health Record として処方箋と調剤情報の概要が保管され、登録したIDでのログインにより処方・調剤された薬のリストを閲覧することが可能となっている¹⁹⁾。この登録IDは個人医療識別子(Individual Healthcare Identifier:IHI)と呼ばれ、医療目的で個人を識別するために使用される固有の番号である²⁰⁾。これにより、ケアを受ける時点で適切な情報が適切な個人に関連付けることができる。このIDは、メディケアカードやDVA(Department of Veterans' Affairs:退役軍人省)カードを持っていれば発行される。

その他:入院中の薬剤情報の取り扱い

オーストラリアの病院において、高齢者ケア施設(aged care facility)等に対して、患者の医薬品の管理と追跡を支援するために、medication chart(薬物投与表)を送信することはあるが、電子処方箋を送受信することは皆無である。

オーストラリアにおける医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---|---|
| 行政機関 | 保健・高齢者介護省 (Department of Health and Aged Care) | 私たちは政策やプログラムを開発、提供し、健康、高齢者ケア、スポーツに関してオーストラリア政府にアドバイスをを行う。すべてのオーストラリア国民のより良い健康を確保するために、幅広い関係者と協力。 https://www.health.gov.au/ |
| | オーストラリア・デジタルヘルス庁 (Australian Digital Health Agency) | Australian Digital Health Agency (オーストラリア デジタルヘルス庁) は、2016 年公共ガバナンス、パフォーマンスおよび説明責任 (オーストラリア デジタルヘルス庁の設立) 規則によって設立された連邦法人コネクテッド・ヘルスケアを通じてオーストラリア人のより健康な未来をビジョンに活動 https://www.digitalhealth.gov.au/ |
| 医師を代表するステークホルダー | オーストラリア医師協会 Australian Medical Association (AMA) | オーストラリアの医師の最高の専門機関 https://www.ama.com.au/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | オーストラリア薬学会 Pharmaceutical Society of Australia (PSA) | オーストラリア政府が認めた唯一の全国的専門薬局組織であり、あらゆる部門およびあらゆる場所で働くオーストラリアの 37,000 人以上の薬剤師全員の代表 https://www.psa.org.au/ |

インタビュー協力者

- Bonnie Liu: Staff Specialist Geriatrician, Royal North Shore Hospital
- Nashwa Masnoon: Pharmacist, medication safety manager, Royal North Shore Hospital
- Sarita Lo: Pharmacist, Concord Repatriation General Hospital
- Laila Tanana, Pharmacist, Owner of community pharmacy in Melbourne

参考資料:

- 1) Optometry Australia, (2020) Electronic prescriptions accelerated due to COVID-19, [[https://www.optometry.org.au/medicare_private_billing/electronic-prescriptions-accelerated-due-to-covid-19/\(cited-2023-Sep-22\)](https://www.optometry.org.au/medicare_private_billing/electronic-prescriptions-accelerated-due-to-covid-19/(cited-2023-Sep-22))]
- 2) Medmate Australia Pty Ltd., (2020) Australia's first electronic prescription successfully dispensed in primary care 6 May 2020, [[https://medmate.com.au/news/australias-first-electronic-prescription-successfully-dispensed-in-primary-care-6-may-2020/\(cited-2023-Sep-22\)](https://medmate.com.au/news/australias-first-electronic-prescription-successfully-dispensed-in-primary-care-6-may-2020/(cited-2023-Sep-22))]
- 3) Department of Health and Aged Care, Commonwealth of Australia, (2021) PBS News: Update to the Image-based prescribing Special Arrangement,

- [<https://www.pbs.gov.au/pbs/news/2021/12/extension-to-image-based-prescription>(cited 2023-Sep-22)]
- 4) Australian Digital Health Agency, (2021) Digital Health Learning: Electronic prescriptions for everyone, [<https://training.digitalhealth.gov.au/mod/page/view.php?id=961>(cited 2023-Sep-22)]
 - 5) Australian Digital Health Agency, (2021) Electronic prescribing for dispensers, [<https://www.digitalhealth.gov.au/healthcare-providers/initiatives-and-programs/electronic-prescribing/for-dispensers>(cited 2023-Sep-22)]
 - 6) Australian Digital Health Agency, (2021) Electronic prescribing for prescriber, [<https://www.digitalhealth.gov.au/healthcare-providers/initiatives-and-programs/electronic-prescribing/for-prescribers>(cited 2023-Sep-22)]
 - 7) Department of Health, Commonwealth of Australia, (2017) The National Health (Pharmaceutical Benefits) Regulations 2017, [http://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/num_reg/nhbr2017201700313461/(cited 2023-Sep-22)]
 - 8) Department of Health and Aged Care (2019) Form of the Electronic Prescription 2019, [<https://www.health.gov.au/resources/publications/form-of-the-electronic-prescription-2019>(cited 2023-Sep-22)]
 - 9) Department of Health and Aged Care (2019) Electronic Prescriptions Information Technology Requirements Instrument 2019, [<https://www.health.gov.au/resources/publications/electronic-prescriptions-information-technology-requirements-instrument-2019>(cited 2023-Sep-22)]
 - 10) Department of Health and Aged Care (2017) PBS NEWS: PBS Hospital Medication Charts, [<https://www.pbs.gov.au/pbs/news/2014/07/pbs-hospital-medication-charts>(cited 2023-Sep-22)]
 - 11) Department of Health and Aged Care (2022) PBS News: Electronic National Residential Medication Charts (eNRMC) National Rollout, [<https://www.pbs.gov.au/info/news/2022/06/electronic-national-residential-medication-charts-enrmc-national-rollout>(cited 2023-Sep-22)]
 - 12) NSW Government (2023) Electronic prescribing, [<https://www.health.nsw.gov.au/pharmaceutical/Pages/electronic-prescribing.aspx#bookmark5>(cited 2023-Sep-22)]
 - 13) The Australian Digital Health Agency (2020) Electronic Prescribing (EP), [<https://developer.digitalhealth.gov.au/resources/services/electronic-prescribing-ep>(cited 2023-Sep-22)]

- 14) Tan, T., Chan, S., Ind, M., Pace, G., Bailey, J., Reed, K., Dutton, T., Osuagwu, U. L., & Wong, K. C. (2023). Benefits and challenges of electronic prescribing for general practitioners and pharmacists in regional Australia. *The Australian journal of rural health*, 31(4), 776-781.(cited 2023-Sep-22)]
- 15) Australian Medical Association(2023) Electronic prescribing to continue free of charge for doctors, [<https://www.ama.com.au/ama-rounds/19-may-2023/articles/electronic-prescribing-continue-free-charge-doctors>(cited 2023-Sep-22)]
- 16) Pharmaceutical Society of Australia (2020) The way of the future: Australia's first e-prescription dispensed, [<https://www.australianpharmacist.com.au/first-e-prescription-dispensed/>(cited 2023-Sep-22)]
- 17) Department of Health and Aged Care,[Form of the Electronic Prescription 2019,<https://www.health.gov.au/resources/publications/form-of-the-electronic-prescription-2019?language=en>(cited 2024-Apr-10)]
- 18) Australian Digital Health Agency,Electronic Prescribing Conformance Register,<https://www.digitalhealth.gov.au/about-us/policies-privacy-and-reporting/registers>(cited 2024-Apr-10)]
- 19) my.gov,<https://my.gov.au/>(cited 2024-Apr-10)]
- 20) Services Australia,Individual Healthcare Identifiers,<https://www.servicesaustralia.gov.au/individual-healthcare-identifiers>(cited 2024-Apr-10)]

【12. 韓国(大韓民国)】

国の概要:

面積:約 10 万平方キロメートル(朝鮮半島全体の 45%、日本の約 4 分の 1)

人口:約 5,156 万人(出典:2023 年、韓国統計庁)

首都:ソウル

公用語:韓国語

通貨:ウォン 100 円=885.76 ウォン(出典:2024 年 2 月末、韓国銀行)

(外務省 韓国基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/korea/data.html>)

医療制度の概要:

1963 年に医療保険法が制定され、1989 年からは非賃金所得者の加入が導入されたことで国民皆保険制度が構築された。さらに、これらの保険者は段階的に統一され、2000 年から国民健康保険公団にまとめられている。

医療施設では、一次機関として医院(33,912 か所)、病院(1,397 か所)、二次機関として総合病院(319 か所)、三次機関として上級総合病院(45 か所)がある。基本的には、下位の医療機関から紹介を受けたうえで上位機関を受診するしくみとなっている。この他、療養病院(1,464 か所)、韓方医院(1 万 4,526 か所)、韓方病院(479 か所)、歯科医院(1 万 8,589 か所)、歯科病院(234 か所)、薬局(23,773 か所)等がある。(2021 年時点)。

一方、これらに従事する医療従事者は、「医療法」により規定された医師、歯科医師、韓方医、看護師及び助産師、「薬剤師法」に規定された薬剤師や、「医療技師等に関する法律」に規定された医療技師等がある。2021 年時点で、医師 132,013 名、歯科医師 33,031 名、韓方医 26,788 名、看護師 457,849 名、助産師 8,194 名、薬剤師 73,978 名、医療技師 348,602 名となっている¹⁾。また、医療法施行規則では、韓国における処方箋の記載内容として、以下を示している²⁾。

1. 患者の氏名及び住民登録番号
2. 医療機関の名称、電話番号及びファックス番号
3. 疾病分類記号
4. 医療人の氏名・免許の種類及び番号
5. 処方医薬品の名称(一般名称、製品名や「薬事法」第 51 条による大韓民国薬前で定めた名称をいう)・分量・用法及び用量
6. 処方箋発行年月日及び使用期間
7. 医薬品調製時の注意事項
など

さらに、韓国の健康ポータルサイトでは処方箋に記載された事項の説明も掲載されている。この中では国民向けの確認事項なども説明も行われている。以下、ポータルサイトからの引用である³⁾(図1)。

<処方箋の内容>

(1)「薬局発行用」か「患者保管用」か？

大きな病院ではだいたい2枚の処方箋、つまり「薬国外送用」と「患者保管用」の2枚を患者に渡すが、一部の病院では1枚しか渡さないところもある。「薬国外送用」は処方箋を受け取るために必ず提出しなければならないため、1枚しかもらえなかった場合、自分の処方箋は持てない。処方箋には様々な重要な情報が記載されているため、患者保管用の処方箋を病院に依頼するか、薬国外送用しかもらえなかった場合は、スマートフォンで写真を撮って保存しておくことが勧められている。

(2)私の処方箋は正しいか？

患者氏名、住民番号を見て自分の処方箋であることを確認する必要がある。

(3) 自分の病気は？

処方箋には疾病分類記号が入る。記号なので、病名はすぐには分からないが、疾病分類情報センターや疾病分類記号で検索すれば、自分がどんな病気で薬をもらったのか知ることができる。

(4) 自分が飲んでいる薬は何ですか？

現在自分が飲んでいる薬の種類や名前を知ることは、いろいろな意味で重要である。自分が飲んでいる薬の種類は、審査評価院の「医薬品情報照会」で確認できる。健康保険審査評価院にアクセスした後、「医薬品情報照会」を検索すると情報を知ることができる。

(5) 薬の1回投与量、1日投与回数、総投薬日数は？

1回投与量とは、それぞれの薬を一度に何個飲むべきか、1日投与回数とは、1日に何回飲むべきかである。また、総投薬日数は、何日間薬を飲まなければならないかということである。これらの情報をよく読むことができれば、薬が服用単位でよく包装されているかどうかを確認できる。

(6) 薬の飲み方は？

文字通り、薬の飲み方。薬を食後や食前に飲むのか、何時間間隔で飲むのかなどの説明。

(7) 処方箋の使用期間は？

処方箋には使用期限がある。時間が経つにつれて患者さんの状態が変化する可能性があるためである。お薬はその日のうちにもらうのが良いが、どんなに遅くとも使用期間内には薬を飲まなければならない。

〈그림 약 제대로 알고 먹기: 처방전과 약설명서 읽는 법〉

[약국제출용] → 1

처 방 전

☐ 의료보험 ☐ 의료급여 ☐ 산재보험 ☐ 자동차보험 ☐ 기타() 요양기관번호

교부번호 0000 년 00 번 00 일 제 호

| | | | | |
|--------|--------|-------|---------|-----|
| 환 자 | 성 명 | 의 명 칭 | 의 료 기 관 | 명 칭 |
| | 주민등록번호 | | 약국주소 | 주소 |

3

| | | | | |
|----------------|-----------|--------------------|------|-----|
| 결핵 분류 기호 | H 2 0 8 | 제 방 의요인의 성 명 | 면약종별 | 의사 |
| | H 4 0 4 2 | (서명 또는 날인) | 면약번호 | 제 호 |

※ 환자의 요구가 있는 때에는 질병분류기호를 기재하지 않습니다.

| 처 방 의 약 품 의 명 칭 | 1회 투여량 | 1회 투여횟수 | 투여 간격 | 용 량 |
|--------------------------|-----------|------------|----------|--------|
| 692000120 프레드니솔론염안약(외용) | 0.8333 | 6 | 1 | 2시간마다 |
| 646202070 피오시드정 20mg(내복) | 1 | 3 | 2 | 식후30분후 |
| 646201050 솔로퀼정(내복) | 2 | 3 | 2 | 식후30분후 |

↓ 5

→ 6

조 제 시 참 고 사 항

주사제 처방내역 (원내조제 ☐, 원외처방 ☐)

7

| | | |
|------|----------------|------------------------|
| 사용기간 | 교부일로부터 (3)일간 | *사용기간내에 약국에 제출하여야 합니다. |
|------|----------------|------------------------|

의 약 품 조 제 내 역

| | | |
|-------------|-------------|--------------------------|
| 조 제 기관의 명 칭 | 조 제 약 사 성 명 | 처방의 변경, 수정, 확인대체제 그 내용 등 |
| 조 제 약 사 성 명 | (서명 또는 날인) | |
| 조 제 량 | | |
| 조 제 년 월 일 | | |

图 1 : 処方箋の記載内容

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

韓国では 2002 年 3 月に医療法を改正し、電子処方箋の発行が可能な法制度としている⁴⁾。この法律では、医師や歯科医師が「電子署名法」による電子署名が記載された電子文書の形で作成した処方箋を電子処方箋として薬局に送信することが認められている。しかし、全国的に統一された仕組みではなく地域単位でサービスが前提であり、全国的な展開が進んでいない。そのため相互作用等の一元的な確認ができずリスクがあると指摘され、国家主導でのシステム構築も求められている。

一方で、民間企業による電子処方箋サービスは稼働しており、電子処方箋の導入が少しずつ進んでいるともみられるが、契約した病院および薬局のみでの運用である。いわば日本における処方箋画像の送信サービスと同様のものであり、処方箋制度の改革とはいえない。大きな病院には

情報を薬局に送信するキオスク端末が設置されている。これは日本で言う薬局への FAX 送信に相当するが、紙を使わない点で電子化が進んでいる。しかしながら、統一された電子処方箋の運用には至っていないのが現状である。

さらに韓国薬剤師会は、会員の権利保護も含め自ら開発した「公的処方伝達システム」[공적처방전달시스템(Public Prescription Delivery System, PPDS)]の展開を進めている⁵⁾。

特に韓国薬剤師会では他国の調査を実施しており調査の結果、政府主導の公的電子処方箋伝達システムを導入するにあたり、健康保険審査評価院の DUR(Drug Utilization Review)サービスを利用する案を提案している⁶⁾。さらに 2023 年 7 月には韓国薬剤師コミュニケーションとコミュニケーションケア学会にて「国民安心処方伝達体制導入のための国会政策討論会」が開催され、今後の韓国国内での電子処方箋の展開についての議論が行われた⁷⁾。

電子処方箋の概要(運用):

2021 年現在の電子処方箋の普及率は国の統計で 0.8%である。しかし、処方箋の様式としては前述の通り紙の処方箋においても、1 薬品 1 レコードから構成され、医薬品のマスタは ATC 分類で構成されていることがわかった。また、医薬品の処方理由の記載は、制度として定められており、疾病分類記号を記載することになっているが、患者の要求で不記載とすることもある。一方、国民には個別の患者識別 ID が割り当てられ、医薬品識別には国際標準である ATC コードが採用されているなど、国際基準に対応している面もある。

また、韓国ではホームページを通じて自身の健康管理を確認できる⁸⁾。このサービスは国民健康保険公団により提供されており、診療および投薬情報や医療の利用状況などが閲覧できるようである。

その他の電子処方箋に関する事項:

韓国でも電子処方箋を含め、医療の情報が進められており、2021 年にはマイヘルスウェイ((仮称)健康情報ハイウェイ)構築が提示されるなど、情報の一次・二次利用について検討されている⁹⁾。現在、健康福祉省 医療情報政策課では、この構想のもとマイヘルスウェイ(健康情報ハイウェイ)が構築されている¹⁰⁾ (図2)。この健康情報ハイウェイには、診療情報(最近 1 年)、投薬情報(最近 1 年)、予防接種履歴(全期間)、健康診断情報(最近 10 年)、健康管理データ(歩数、睡眠時間など)のデータとともに、本稼動となった 2023 年 9 月からは、86 病院の詳細な医療情報(診断内訳、薬物処方、診断・病理検査、手術内訳など 12 種 113 項目を最近 3 年分)なども閲覧できる世になっている。この健康情報ハイウェイは「私の健康記録アプリ」でも閲覧できる¹¹⁾。なお、この健康情報ハイウェイは個人の医療情報を保存するプラットフォームではなく中継プラットフォームと

なっている。2024年には健康情報ハイウェイ関連予算として、参加医療機関の拡大のために122億ウォンが計上されている。



図2：健康情報ハイウェイ

一方、健康医療データ振興課では保健医療分野公共データ連携・活用でデジタルヘルスケア研究支援強化するため、これらを連携・結合・仮名処理して公共目的の研究に活用できるよう研究者に開放するシステムを構築し、データ活用の申請等を受け付けている¹²⁾ (図3)。この事業には、医療機関や健康保険公団、統計庁など9つの領域の団体が情報を提供しており、研究者等への情報提供を行っている。

○ 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 거버넌스 구성

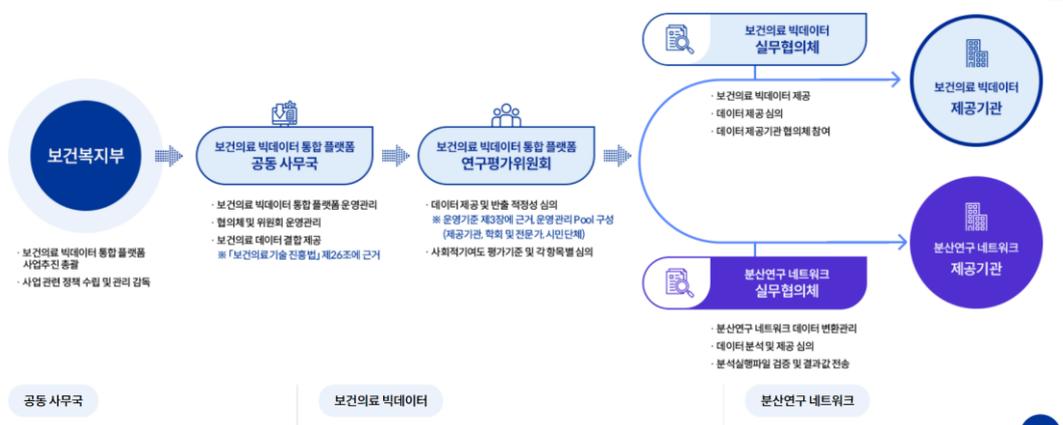


図3：健康医療ビッグデータ統合プラットフォームガバナンス構成¹³⁾

韓国における医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|--------------------------|--------------------------|---|
| 行政機関 | 健康福祉省 보건복지 | 国内の医療政策を実施 医療情報政策課(의료정보정책과)、健康医療 データ振興課(보건의료데이터진흥과)にて医 療関連の情報か施策を実施 https://www.mohw.go.kr/kor/ |
| | 国民健康保険公団 국민건강보험공단 | 社会保障中枢機関として 国民の健康を守り、生活の質を高めるために努力 https://www.nhis.or.kr/nhis/index.do |
| | 法務情報センター 국가법령정보센 | 韓国の法制度に関する情報を提供 https://www.law.go.kr/ |
| 開業医を代 表するステー クホルダー | 大韓医師協会 대한의사협회 | 韓国の医師を代表する機関 http://www.kmpira.org/ |
| 薬事に関す る主なステー クホルダー | 韓国薬剤師会 대한약사회 | 韓国の薬剤師を代表する機関 https://www.kpanet.or.kr/ |
| その他の医 療関連団体 | 健康情報高速道路 건강정보 고속도로 | 健康情報に関する国民ポータルサイト https://www.myhealthway.go.kr/portal/ |
| | 健康情報ポータルサイト 국가건강정보포털의 | 良質の健康・疾病情報を統合的・体系的に提供 する公共ポータルサイト https://health.kdca.go.kr/healthinfo/ |

参考文献:

- 1) 厚生労働省,大韓民国,社会保障施
策,[<https://www.mhlw.go.jp/content/001105071.pdf>(cited 2024-Apr-10)]
- 2) 국가법령정보센터,의료법
시행규칙,[<https://www.law.go.kr/LSW//lumLsLinkPop.do?lspttninfSeq=61675&chrClsCd=010202>(cited 2024-Apr-10)]
- 3) 국가건강정보포털의,처방전과 약설명서 읽는 방법!
알려드리겠습니다!,[https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=3607]
- 4) 법제처,의료법,[<https://www.law.go.kr/LSW/LsiJoLinkP.do?docType=JO&lsNm=%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B2%95&joNo=001700000&languageType=KO¶s=1#>(cited 2024-Apr-10)]
- 5) 팜뉴스,비대면진료 완화에…약사회, 공적처방진달시스템 확대로
'방어',[<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=236794#:~:text=%EA%B3%B5%EC%A0%81%EC%B2%98%EB%B0%A9%EC%A0%84%EB%8B%AC%EC%8B%9C%EC%8A%A4%ED%85%9C%EC%9D%80,%EB%8C%80%EC%9D%91%ED%95%98%EA%B8%B0%20%EC%9C>]

- %84%ED%95%B4%20%EC%A0%9C%EC%9E%91%EB%90%90%EB%8B%A4.
- 6) 대한약사회,비대면 방식 진료 관련 합리적 개선 방안,[https://www.health.kr/Menu.PharmReview/_uploadfiles/Social%20Pharmacy%20Perspectives_%EB%B9%84%EB%8C%80%EB%A9%B4%20%EB%B0%A9%EC%8B%9D%20%EC%A7%84%EB%A3%8C%20%EA%B4%80%EB%A0%A8%20%ED%95%A9%EB%A6%AC%EC%A0%81%20%EA%B0%9C%EC%84%A0%20%EB%B0%A9%EC%95%88.pdf(cited 2024-Apr-10)]
 - 7) 한국약사커뮤니케이션과 커뮤니티케어학회,2023 년 7 월 13 일 오후 2 시 국민 안심 처방 전달체계 도입을 위한 국회 정책토론회,[[https://www.phccc.or.kr/notice/?,\[=YToyOntzOjEyOiJrZXI3b3JkX3R5cGUiO3M6MzoiYWxsljtzOjQ6InBhZ2UiO2k6Mjt9&bmode=view&idx=15688087&t=board](https://www.phccc.or.kr/notice/?,[=YToyOntzOjEyOiJrZXI3b3JkX3R5cGUiO3M6MzoiYWxsljtzOjQ6InBhZ2UiO2k6Mjt9&bmode=view&idx=15688087&t=board)(cited 2024-Apr-10)]
 - 8) 국민건강보험공단,나의건강관리 안내,[<https://www.nhis.or.kr/nhis/healthin/retrieveMyHealthCareInfo.do>(cited 2024-Apr-10)]
 - 9) 보건복지부,마이 헬스웨이((가칭)건강정보 고속도로) 구축 시작,[https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=363763&tag=&nPage=1(cited 2024-Apr-10)]
 - 10) 평생을 함께할 의료정보 플랫폼, ‘건강정보 고속도로’ 본격 가동,[https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&cg_code=(cited 2024-Apr-10)]
 - 11) 건강정보 고속도로,전체메뉴,건강정보 고속도로[<https://www.myhealthway.go.kr/portal/>(cited 2024-Apr-10)]
 - 12) 보건복지부,보건의료 분야 공공데이터 연계·활용으로 디지털 헬스케어 연구 지원 강화,[https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&cg_code=(cited 2024-Apr-10)]
 - 13) 보건 의료,빅 데이터 통합 플랫폼,사업 소개,[<https://hcdl.mohw.go.kr/static/info/introBusiness#:~:text=%EB%B3%B4%EA%B1%B4%EC%9D%98%EB%A3%8C%20%EB%B9%85%EB%8D%B0%EC%9D%B4%ED%84%B0%20%EC%82%AC%EC%97%85,%EC%97%90%EA%B2%8C%20%EA%B0%9C%EB%B0%A9%ED%95%98%EB%8A%94%20%EC%82%AC%EC%97%85%EC%9E%85%EB%8B%88%EB%8B%A4.&text=%EB%B6%84%EC%84%9D%20%EA%B2%B0%EA%B3%BC%EB%A7%8C%EC%9D%84%20%EC%A0%9C%EA%B3%B5%ED%95%A9%EB%8B%88%EB%8B%A4>.(cited 2024-Apr-10)]

【13. 台湾】

地域の概要:

面積:3万6千平方キロメートル(九州よりやや小さい)

人口:約2,342万人(2024年1月)

主要都市:台北、台中、高雄

言語:中国語、台湾語、客家語等

通貨:新台幣ドル 1米ドル=30.73新台幣ドル(2023年末時点、台湾中央銀行)

(外務省 台湾基礎データ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/korea/data.html>)

医療制度の概要:

台湾(中華民国)の医療施設の数は2022年現在で、病院が480施設、公立病院が82、非公立病院が398となっている。診療所は23,098施設あり、その中で公立のものは421、非公立は22,677である。医療施設は病院・診療所の区別だけでなく、西洋医学と伝統中医、歯科の区分もあり、西洋病院475(内、総合病院152)、西洋診療所11,998、歯科病院1、歯科診療所6,969、中病院4、中診療所4,131から構成されている。

なお、診療所と薬局が同一医療法人による経営が認められている点が特徴的である。

医療制度についての4つの特徴は以下の通りである。

- 1.医療保険制度の改革に早くから取り組み医療保険制度を一つに統合
 - 1995年に国民皆保険が導入され、2004年末には国民の99%がこの保険に加入
 - この制度は自己負担額が少なく、毎日平均の外来数が100万人に達する
- 2.単一支払者制度(single-payer)を導入し、単一保険者が医療保険を一元管理
 - 医療の電子化を効率的に進める基盤
- 3.政府が医療機関へのIT化を強力に推進
 - IT投資の大半を政府が負担し、医療機関へのインセンティブを提供
 - IT化施策は3つの柱からなる
 - 「E-Hospital (Electronic)」では、病院におけるコンピュータ技術の活用を推進。
 - 「M-Hospital (Mobile)」では、病院内での携帯読取端末の積極的利用を促進。
 - 「U-Hospital (Ubiquitous)」では、いつでも、誰でも、どこからでも医療を受けられる体制を目指す。これには緊急医療や患者の高齢化対策も含まれる
- 4.2001年に導入された全民健康保険(National Health Insurance)は、「自然人憑證」という身分証の番号と、運転免許証の番号とその体系が統一されている。

医師が処方箋を処方する場合には、処方箋に 1. 医師の名前、2. 患者の氏名、年齢、薬剤名、用量、量、用法、処方年月日を記載し、署名または押印しなければならないことが医師法に示されている¹⁾。一方、薬剤師法にも、処方箋を受け取った薬剤師は、年・月・日・患者名・性別・年齢・薬品名・用法・用量・医師の署名または捺印に注意し、疑義があれば、調剤前に処方元の医師に確認を求めることが示されている²⁾。

また訪問調査から台湾では、医療環境として日本のように院外処方箋を推進していることはなく、院内調剤を行う病院も多い。国民皆保険(保険者は単一)のもと、国民には健康カードと呼ばれる医療保険カードが発行されている(図1)。後述するが、病院やクリニックからの処方、血液検査、手術歴、過敏薬の情報を国のクラウドシステムにアップロードしているため、薬局からは、患者のカード提示のもと(薬剤師の電子資格カードでのログインが必要)処方内容など、患者に関する医療情報を確認することができる。なお、台湾国民はこのカードとは別に自然人カードと呼ばれる ID カードが発行されており、銀行口座の作成等においては本カードが必要となる。本システムは専用の VPN ネットワークであり、各薬局で導入している(3000-6000 元程度の投資が必要だが補助もあった)。したがって薬局等での診察券の概念はない。薬剤師の資格確認では、薬剤師の登録後、国から薬剤師カードが発行される。さらに電子システムを利用する際には、国への申請により前述の薬剤師の電子資格カードが発行される。

台湾では日本のような病院と薬局に関する制限がないため、クリニックと薬局の情報システムを連携することが可能である。そのため薬局では近隣のクリニックと連携しており、医師がクリニックで処方箋を登録すると薬局では薬袋が発行され調剤を開始する。調剤は日本と同様のシート調剤だが、1 箱が 12 日単位パッケージになっているものもあり、箱で払い出すこともある。また一包化や散薬調剤も実施されている。

医薬品へのバーコード表示は義務ではなく(海外製の医薬品には表示されているものもある)、箱へのバーコード表示は JAN コードが印字されている。また台湾では全ての医薬品を国内で製造できないため、保険番号(医薬品のコード)も国内製造と国外製造の変えている(AC:台湾、BC:海外)。また、漢方薬については保険適応されていない。処方箋への医薬品のコードは、ATC コード連携したと保険用のコードを活用している。用法は、QID(1日4回)や TID(1日3回)のように記号を処方箋に印字している。一方、薬袋では自然言語で表現れており、標準化が浸透していると考えられた。なお、食事の影響のあるものなどは別途コメント記載するようである。

処方箋調剤の診療報酬は、1 枚の処方箋を受け付けて 100 元(約 470 円)であり、保険と自費の医薬品を 1 枚の処方箋に記載可能となっている。また、薬局では患者の来局後、処方箋を受け取り、調剤を実施する。しかし、先述のように処方情報が予め共有されている施設もある

ことから、患者の来院前に調剤をすることもあり、患者の待ち時間軽減に寄与している。健康カードにより過去の薬歴確認後、当該処方箋の払い出し登録(チェック)を行う。薬局の調剤情報のアップロードや服薬指導の記録などは行われていない。一部の医薬品はリフィルが可能となっており、医師の指示により最大4回までリフィル可能である。



一般用医薬品の販売



医療用医薬品の調剤



医療用医薬品の調剤棚

図1:台湾の薬局の状況

電子処方箋導入のきっかけ・経緯:

訪問調査でも、コロナ禍では、オンライン診療の実施により、処方箋を薬局にメール送信する特例があり、薬局で調剤後、患者宅まで配送することが行われていた。具体的には、処方箋を発行しクラウドシステムにアップロード、患者の同意のもと患者が指定する薬局にメールを送信する。メールを受信した薬局は、その指示にしたがいリンク先より処方内容をダウンロード(PDF)する。PDFファイルは暗号化されており、別途復号用のコードが送信される。ただし現在は特例が終了したため、これら運用は行われていない。

電子処方情報の活用：

IT を活用したスマートヘルスケアサービスとして国民健康保険では、医療機関を対象に個人のプライバシーを守りながら、20 年以上蓄積してきた患者の健康保険申請データをもとに「健康保険クラウド薬歴システム」を 2013 年に構築し、2016 年に「健康保険医療情報クラウド照会システム」にアップグレードした³⁾。これにより医療スタッフが診断や治療および処方の参考に患者の最近の施設横断的な病歴を照会できるようになっている。

以下にそのメリットを示す。

- ・医療スタッフの臨床管理と専門的判断
- ・必要な医療資源の重複を減らし
- ・より質の高い医療を患者に提供
- ・画像の複製費用や移動時間を節約
- ・繰り返し検査を受けることによる潜在的な健康リスクを軽減

さらに 2023 年 1 月に新しくアップグレードされ、「ヘルスケア情報クラウド照会システム 2.0」として、より使いやすいインターフェースと可視化機能を提供している。

一方で、2014 年には、個人向けクラウドサービス「健康通帳」システムが構築されている。このサービスでは、フィルタリングや分類機能により、一目で視覚化された情報グラフを提供しており、国民は自分の最近の診療記録や検査結果などを素早く把握することができる。2023 年現在、健康手帳の利用者数は約 1,143 万人、累計利用者数は 3 億 8,320 万人となっている(図2)。

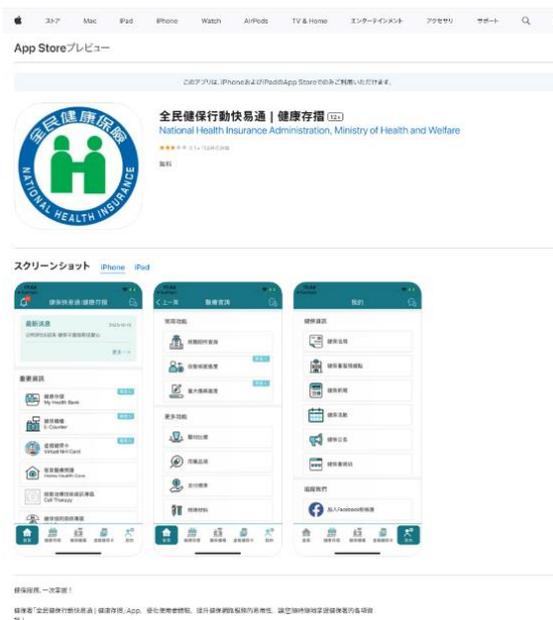


図2: 健康手帳アプリ

2013年7月に医療従事者向けにリリースされたNHI MediCloud Systemを構築し、日々の業務で確認している医療従事者が89.1%に達している⁴⁾。国民が診療所で受診する際に保険証を挿入すると、国民健康保険課の専用カードリーダーと医師または薬剤師の医療従事者カードを介して、医師または薬剤師は最新の患者情報を閲覧することができる。外来診療記録、投薬記録、検査結果、手術記録などの情報を15秒以内に表示する。

閲覧可能な記録

(西洋医学の服薬記録、漢方薬の服薬記録、検査記録、検査結果(CT、MRI、胃カメラ、大腸内視鏡、超音波、X線等の医用画像を含む)、手術記録、歯科治療・手術記録、アレルギー投薬記録、特定管理薬物投薬記録、特定凝固因子投薬記録、リハビリテーション医療記録、退院医療記録概要、疾病管理局の予防接種等)

さらに、保険・医療情報クラウド照会システムでは「一括ダウンロード」システムもあり、患者の書面による同意を得た後、記録と検査および検査結果を収集し、そのデータを病院の医療情報システムと組み合わせて、患者の処方箋や薬物アレルギー履歴、副作用の記録などを照会し、より効果的な医療や投薬ができるようになる。患者が登録予約をすると、病院は患者が受診する2日前までに患者ID、診療日、同意書の有効期限を集計し、国民健康保険部の保険診療にアップロード、情報クラウド照会システムにより病院はデータを照合後、患者の薬歴や検査結果情報を一括ダウンロードできるようになる(図3)。

台湾でも電子処方箋への取り組みは行われているものの、医薬分業が進んでいない点、既に処方情報を政府が運営するクラウドシステムで集約されている点などから普及は進んでいない⁵⁾。

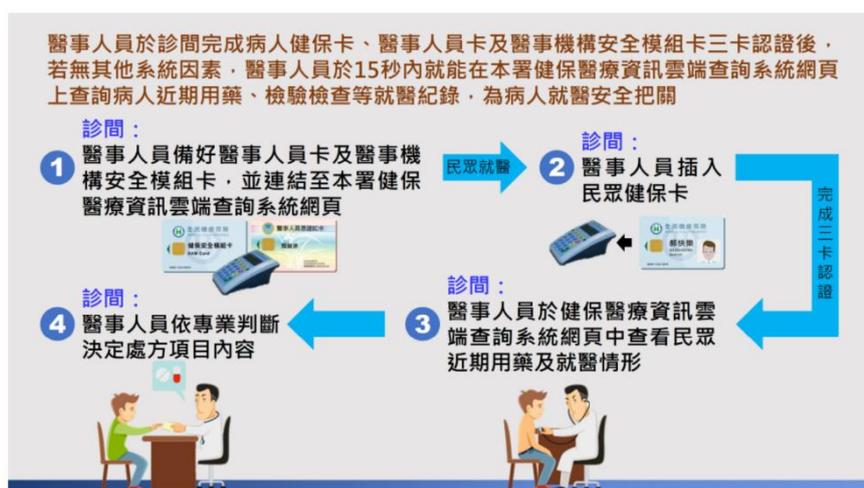


図3:健康保険・医療情報オンライン照会クラウド照会システム運用方法

台湾における医療情報に関連する団体等

| | 名称 | 機能 |
|------------------|---------------------------------|--|
| 行政機関 | 衛生福利部 | 健康福祉政策を実施する行政機関 https://www.mohw.gov.tw/mp-1.html |
| | 衛生福利部中央健康保険署 | 行政機関として健康保険に関する事業方針、政策ガイドライン、政策計画および目標の策定などを行う https://www.nhi.gov.tw/ch/mp-1.html |
| 開業医を代表するステークホルダー | 台湾医師会 (臺灣醫學會) | 台湾の医師団体として、医学研究の推進や医師への継続的な教育、国内外の医学学会や専門学会との連携などを行う。 http://www.fma.org.tw/ |
| 薬事に関する主なステークホルダー | 中華民國藥劑師会 (中華民國藥師公會 全國聯合會) | 全国の薬剤師を団結させ、薬学の学術を強化、製薬産業の発展、政府の法律と社会サービス実施を支援、会員の権利と利益を保護、共通の利益を促進する https://www.taiwan-pharma.org.tw/ |

参考文献:

- 1) 全国法規資料庫,醫師法,[\[https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020001\]](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020001)(cited 2024-Apr-10)]
- 2) 全国法規資料庫,藥師法,[\[https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030066\]](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030066)(cited 2024-Apr-10)]
- 3) 行政院,民健康保險,[\[https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404\]](https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404)(cited 2024-Apr-10)]
- 4) 衛生福利部中央健康保険署,健保醫療資訊雲端查詢系統,[\[https://www.nhi.gov.tw/ch/np-2721-1.html\]](https://www.nhi.gov.tw/ch/np-2721-1.html)(cited 2024-Apr-10)]
- 5) 衛生福利部中央健康保険署,居家輕量化方案,[\[https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-1576-f5934-3186-1.html\]](https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-1576-f5934-3186-1.html)(cited 2024-Apr-10)]