

厚生労働省 医療情報システムに関する安全管理ガイドライン 第6版対応版

調剤済み処方箋電子化ガイドライン

第 1.1 版

2024 年 7 月12 日



公益社団法人 日本文書情報マネジメント協会
医療市場委員会

目次

第1章 背景	3
第2章 本ガイドラインの目的	3
第3章 用語の定義	4
第4章 データヘルスの集中改革プラン“電子処方箋”の概要と課題	6
4.1 データヘルスの集中改革プランの電子処方箋について	6
4.2 電子処方箋における運用の変化、期待できること	7
4.3 電子処方箋における運用の課題	8
第5章 紙の処方箋の電子化について	10
5.1 厚生労働省 安全管理ガイドライン概要と紙の電子化の記載について	10
5.2 紙媒体の電子化に対する法的要求事項と記載事項の解釈	11
第6章 医療情報の紙媒体の電子化に求められる要件	15
6.1 医療機関、薬局におけるスキャナによる電子化の対象文書	15
6.2 真正性	15
6.3 見読性	17
【遵守事項】	17
① 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保 存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・ 基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがない よう、スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等 が電子化可能な範囲外に情報が存在しないか確認すること。	17
② 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保管を行う場合、 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保管している紙媒体等の検索性も必要 に応じて維持すること。	17
6.4 保存性	18
6.5 電子化作業におけるセキュリティ	19
6.6 運用管理規程	19
第7章 想定される活用例と今後の検討事項	19
第8章 参考文献	20
第9章 FAQ	21
作成者リスト（敬称略 順不同）	25

第1章 背景

データヘルスの集中改革プラン（Action2）の電子処方箋の推進に向けて、2020（令和2）年7月の第7回データヘルス改革推進本部の報告において厚生労働省から、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」が提出されました。

これはマイナンバーカードを保険証として活用することで、医療機関や薬局においてオンラインで保険資格確認のシステムが整備され、その保険資格の保存、管理を社会保険診療報酬支払基金（支払基金）と国民健康保険中央会（国保中央会）が管理するクラウドサービスを使って、医療情報を患者や全国の医療機関等で確認できる仕組み（Action1）、電子処方箋のしくみ（Action2）、自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組み（Action3）を2022（令和4）年度のサービス開始を目指し、集中的に推進するといったものです。

これを受け、2021（令和3）年10月にオンライン資格確認サービスが開始され、さらにその基盤を利用して2023（令和5）年1月には、電子処方箋サービスが開始されました。さらに2023（令和5）年5月には、医療DX推進本部から、「医療DXの推進に関する工程表（案）」が発信され、その主要施策として「2024（令和6）年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する」ことが掲げられています。

一方、電子処方箋の導入・普及がなされると、現在法律で義務化されている調剤済み処方箋の3年間（要件によっては5年間）の原本保存が電子処方箋管理サービスで可能となり、調剤薬局にとっては、薬機法改正において要求されている対物業務から対人業務へ移行、集中することが容易にできるようになりますが、紙から電子への移行時期においてはクラウド型の電子処方箋管理サービスでの原本管理と、薬局内での紙での調剤済み処方箋原本管理が混在するために、逆に運用が煩雑となり、肝心の電子処方箋の導入・普及を阻害する一要因となると考えております。

第2章 本ガイドラインの目的

医療市場委員会としては、JIIMAビジョンにも則り、処方箋のペーパーレスに大きく寄与することを目的として、紙の調剤済み処方箋の原本管理の実際の状況を正確に把握して、移行時期に関する現場の課題とニーズの収集、最終的な課題整理を行いました。

それをもとに、有識者のアドバイスも受けながら、薬局内で簡易にかつ安全に電子化した調剤済み処方箋を原本管理できるような、あるいは民間の医療システムサービス事業者に委託してその原本保管できるようなガイドラインを作成しました。将来的には、全国を網羅している「電子処方箋管理サービス」に、電子化された紙の調剤済み処方箋も保管していただき、電子処方箋と電子化処方箋が情報連携できることを目指したいと考えています。本ガイドラインによって 薬局における業務効率化並びに、医療DXの一翼を担う電子処方箋の普及・促進に寄与することを期待しています。

第3章 用語の定義

本ガイドラインで記載している用語について定義や補足説明をしています。

処方・調剤情報	<p>明確な定義はありませんが、厚生労働省の公開資料「電子処方箋のしくみの構築」ベンダー向け電子処方箋技術解説書の記載内容から、医療機関が発行した処方箋とその付帯情報が処方情報、その処方箋に基づいて薬局が調剤した結果と付帯情報が、調剤情報と整理できます。電子処方箋の管理サービスではその2つを合わせて、処方医、薬剤師が閲覧することができるので、処方・調剤情報という用語が使用されていると想定されます。</p>
師会	<p>日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会を称して呼ばれています。</p>
オンライン資格確認システム	<p>マイナンバーカードと健康保険証を用いて、医療機関や薬局の受付で健康保険の資格確認を行うシステムで、2021（令和3）年10月より稼働しています。電子処方箋はこのインフラ基盤を活用して実現する方向で、システムが構築されています。</p>
薬機法	<p>2014（平成26）年11月25日薬事法が改正され、法律の一部が改正されるとともに、法律名も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」へと改められました。一般に「医薬品医療機器等法」と略されたり、「薬機法」と呼ばれたりしています。</p> <p>この法律は名前の通り、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」）の品質と有効性及び安全性を確保するために、製造、表示、販売、流通、広告などについて細かく定めており、薬機法の中では、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品について、それぞれ定義し、ルールを定めています。</p>
疑義照会	<p>薬剤師は、その知識・経験や患者さまの薬剤服用歴などから、患者さまの生命や健康上のリスクの発生について、未然に防ぐ役割を担っています。『処方箋中に疑わしい点（疑義）がある場合は、発行した医師等に問い合わせて確かめること（照会）ができるまで調剤してはならない。』これは法律で定められた薬剤師の義務です。（薬剤師法第24条）</p> <p>具体的には以下のようなことをチェックしています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 薬剤名は正しいか ◎ 処方箋に不備はないか ◎ 副作用や薬物アレルギーの疑いはないか ◎ 用量・用法は適正か ◎ 同一・類似成分を含む薬の重複はないか ◎ 相互作用（飲み合わせ）は問題ないか（日本薬剤師会 HPより）

服薬 アドヒアランス	医師から薬剤を処方されても、患者が処方薬剤を服用しなければ治療効果は期待されません。服薬アドヒアランスとは、患者がどの程度処方どおりに服薬しているかを意味しています。
原本・原紙	<p>【原本とは】 e-文書法の要求事項に従って作成された文書。 調剤済処方箋の場合、紙の処方箋か、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに従い、スキャナ等で電子化し電子署名・タイムスタンプを施した電子データを原本として扱うことができます。</p> <p>【原紙について】 最初に作成された紙の文書。 調剤済処方箋の場合、紙の処方箋に調剤した薬剤師が薬剤師法に定める事項を記入したものが原紙となります。原本が電子データであっても、原紙は紙となります。</p>
データヘルスの集 中改革プラン	<p>「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大」 「電子処方箋の仕組みの構築」 「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」 以上の3つを重点的に整備し、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築することを基本的な考え方としています。</p> <p>URL： https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000653403.pdf</p>
地域医療情報連 携ネットワーク	ICT（情報通信技術）を活用して住民に質の高い医療介護サービスを提供するため、病院や診療所、薬局、介護施設等において、患者の医療介護情報を電子データで共有・閲覧する仕組みです。

第4章 データヘルスの集中改革プラン“電子処方箋”の概要と課題

4.1 データヘルスの集中改革プランの電子処方箋について

データヘルスの集中改革プランにおけるACTION2に位置付けられている電子処方箋のしくみについての概要を説明します。

電子処方箋については、2016（平成28）年に「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（2005（平成17）年厚生労働省令第44号）の一部を改正し、処方箋の電磁的記録による作成、交付及び保存を可能とすると共に、同年3月には厚生労働省において「電子処方箋の運用ガイドライン」が策定され、2020（令和2）年4月改定にて運用上の課題点等の見直しを行い、電子処方箋の円滑な運用を目指していました。

当初は、地域医療情報連携ネットワーク等を活用した電子処方箋の運用が想定されていましたが、実際に電子処方箋が運用された事例は、厚生労働省も把握できていませんでした。その理由として、地域の医療機関や薬局を網羅する地域医療情報連携ネットワークが少ないことや、どの薬局でも処方箋を受け付けられるというフリーアクセスの観点からは公的なネットワークでないと実行に移しにくい等の課題が電子処方箋の運用ガイドライン第2.1版 2022（令和4）年4月¹において指摘されています。

このような背景の下、電子処方箋は、データヘルスの集中改革プランに関する閣議決定2020（令和2）年7月17日の様々な取り組みの一環として、全国的な仕組みとして2022（令和4）年夏を目途に運用を開始することが決定されました。これを受け、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」（2020（令和2）年7月30日、厚生労働省データヘルス改革推進本部）においては、そのAction2として位置づけられ、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存のインフラを最大限に活用した、電子処方箋の仕組みの構築が進んでいます。

電子処方箋管理サービスは、これまでの経緯を踏まえ、国内全ての医療機関・薬局と連携し、処方・調剤情報を一元的に管理することができる仕組みになります。実現には全国に展開したセキュアなネットワーク基盤、医療機関・薬局との相互接続を可能とするインフラ基盤が必要となるため、開発を効率的に進めるために、オンライン資格確認等システムの機能を積極的に活用するとともに、それと連動して運用する方針となっています。

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000936480.pdf>

4.2 電子処方箋における運用の変化、期待できること

図4.1は、厚生労働省から公開された電子処方箋の仕組みにおいて、その構築の中で運用による概要の変化を記載しています。従来の紙の処方箋においては、調剤済となった処方箋を3年間保管（条件によっては5年間）する義務も記載されており、電子処方箋になってもこの義務は基本的には踏襲されることで、厚生労働省、社会保険診療報酬支払基金（支払基金）と、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）と三師会などの関係者間で整理がなされ、電子処方箋等検討ワーキンググループが設置され、2023（令和5）年6月8日には第1回の会合が開催されています。



図4.1 電子処方箋における運用の変化

引用：2021（令和3）年7月29日 厚生労働省資料 電子処方箋の仕組みの構築²

また上述したように データヘルスの集中改革プランACTION2電子処方箋は、オンライン資格等システムの基盤上に構築されるため、システム設計思想は引き継がれており、活用できる仕組みは多岐に渡り共有されます。これにより、下記の5点が期待できると言われています。

1. 紙の処方箋が無くなることで、処方箋偽造や再利用を防止することができると共に、印刷のコストや手間、時間とその紙の保管スペースを削減できる。
2. オンライン診療や在宅医療で、調剤された薬を受け取る際に紙の処方箋の持参が不要となるため、処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となる。
3. 処方・調剤情報が電子化されることにより、薬局から医療機関への疑義照会に応じた調剤結果の伝達が容易となると共に、電子的な記録に残り、再読も可能となる（例えば先発品から後発品に調剤を変更する等）。
4. 調剤に関する入力等の労務が軽減されると共に、処方箋の事前送付をより簡便に、確実に実施す

² <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000812868.pdf>

ことができ、電子処方箋原本による調剤ができるので、4日間の有効期限の制限制約が軽減される可能性がある。

5. 医療機関と薬局の情報共有が進み、患者にとって、より適切な薬学的管理が可能となる。これは2020（令和2）年10月の薬機法改正における、服用期間中における服薬アドヒアランスや副作用の有無等を確認し記録に残すという要求と関連付けられる。加えて、薬剤師が情報提供する努力義務が規定されたことにも通じるものがある。

4.3 電子処方箋における運用の課題

電子処方箋に期待される点の1つに「紙の処方箋が無くなることで、処方箋偽造や再利用を防止することができると共に、印刷のコストや手間、時間とその紙の保管スペースを削減できる。」とありますが、紙の処方箋から電子処方箋への移行時期、あるいは、患者さんが紙の処方箋を希望した場合などでは完全に紙がなくなる訳ではなく、厚生労働省の資料においても、紙が発行される場合の運用フロー例が記載されています。その記載内容をもとに、その運用のイメージを図4.2に示しています。

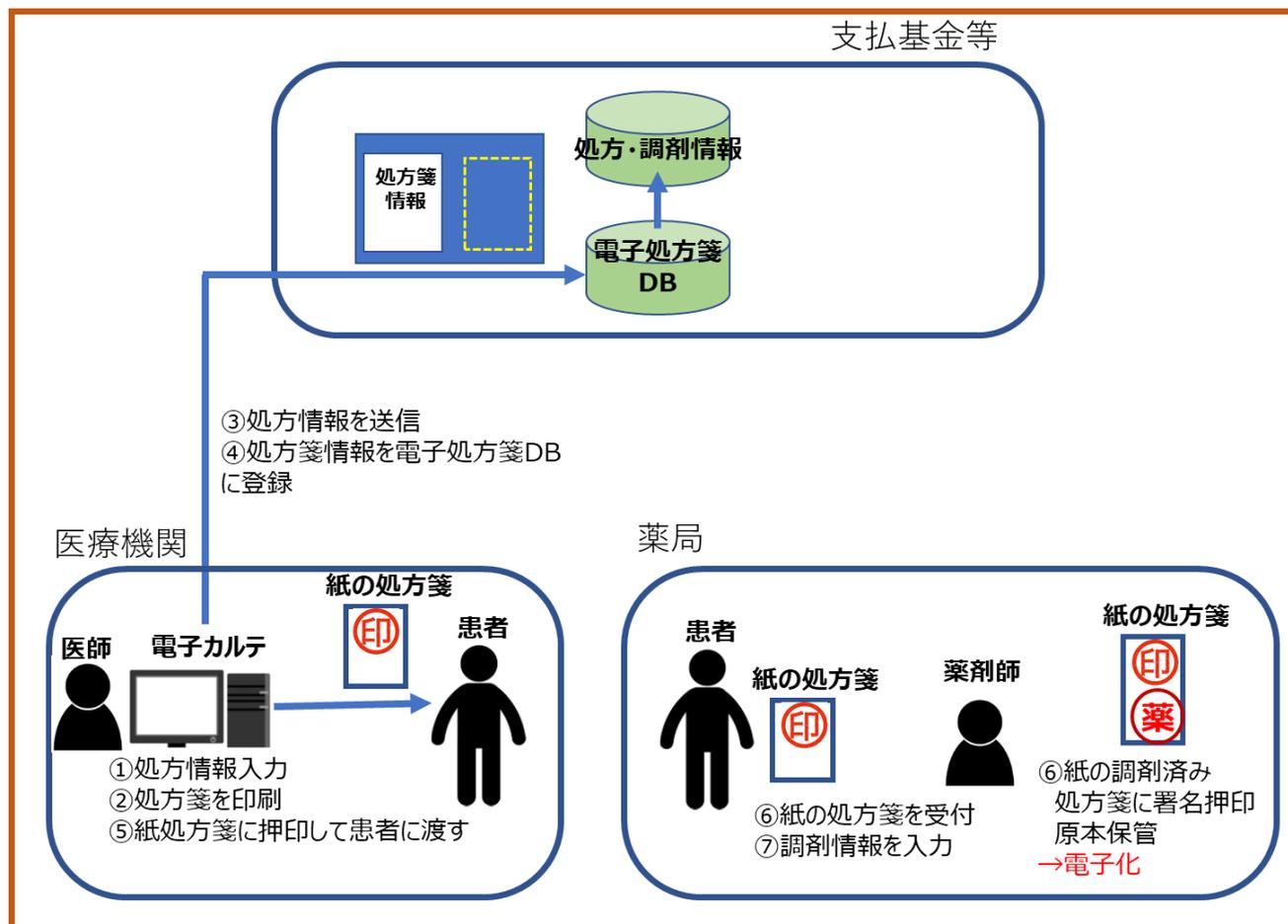


図4.2 電子処方箋システムで紙が発行される場合の運用フロー例

引用：2021（令和3）年7月29日 厚生労働省資料 電子処方箋の仕組みの構築をもとにJIIMAで編集³

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000812868.pdf>

この図4.2の右下部分にも記載があるように、薬局は紙の処方箋の場合は従来通りそれを受けつけ調剤を実施し、その調剤結果情報を薬局システムに入力して、電磁的に電子処方箋管理サービスのデータベースに登録します。またそれと共に原本はあくまで紙の処方箋であるので、従来通り薬剤師の署名・押印をして保管する必要があります。

表4.1に電子処方箋管理サービスが開始以降でも、紙の処方箋が発生するケースについて整理しています。移行時期には、かなりの数の紙の処方箋と電子の処方箋の両方の形態を別々に管理しなければならず、薬局からは、運用が複雑になるのでは？と不安の声もあります。

表4.1 電子処方箋サービス開始後、紙の処方箋が発生するケース

	原本	電子処方箋管理サービスの登録の有無	調剤済み処方箋
送信元が非対応医療機関	紙	医も薬も登録されない	紙または電子化
送信先が非対応薬局	紙	医は登録、薬は登録しない	紙または電子化
患者の希望	紙	医は登録、薬は調剤情報を登録	紙または電子化
電子処方箋を印刷 薬剤師の調剤業務のため	電子（管理サービス）	医も薬も登録	調剤時のメモを保存する 二重あるか？
緊急時、障害時	紙	後日登録？	

さらに、現在の紙の処方箋の運用でも、3年間（一部の条件下では5年間）の調剤済み紙処方箋の原本保存義務があるため、薬局の書棚ではスペース的に不十分で、多くは図4.3の写真のように、処方箋原本を段ボールに格納して、倉庫や別の部屋で管理されていることがわかりました。



図4.3 調剤済み紙処方箋の倉庫保管

概算すると、日本全国で1年間に発行する処方箋の枚数が約10億枚といわれており、日本には薬局の店舗が約6万店あるので、1店舗で1年に約17,000枚、5年で約85,000枚の処方箋が発生することになります。

保存期間が過ぎたら廃棄していかないとすぐに倉庫が一杯となり、通常では古い処方箋が奥に、新しい処方箋が手前にくるために、監査や提出を求められた場合には、該当の処方箋を探し当てるのに時間を要して、薬剤師や事務員の方の本来の業務を圧迫しているのが現状です。

第5章 紙の処方箋の電子化について

5.1 厚生労働省 安全管理ガイドライン概要と紙の電子化の記載について

厚生労働省 安全管理ガイドラインは、正式名称「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」であり、（以下厚労省 安全管理ガイドライン）医療情報システムの安全管理や、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号。以下「e-文書法」という。）等の法令等への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示したものであります。（中略）令和5年7月に改訂された第6.0版では、本ガイドラインの内容の理解を促進し、医療情報システムの安全管理の実効性を高める観点から、本文について経営管理編、企画管理編及びシステム運用編に分け、各編で想定する読者に求められる遵守事項及びその考え方を示すとともに、Q&A等で現状選択可能な具体的技術にも言及する」（概説編 1）ものとなっています。その構成は以下のように記載されています。

本ガイドラインは、各編に共通する内容を整理した概説編（Overview）と、医療情報システムの安全管理を実施するための統制・管理について各編で想定する読者類型ごとに整理した、経営管理編（Governance）、企画管理編（Management）、システム運用編（Control）の4編から構成する。概説編は、本ガイドラインの目的や対象、全体構成に加え、経営管理編、企画管理編、システム運用編を理解する上で前提となる考え方等を示している。3. 1. 2 経営管理編（Governance）経営管理編は、主に医療機関等において組織の経営方針を策定し、意思決定を担う経営層を対象にしており、経営層として遵守・判断すべき事項、並びに企画管理やシステム運営の担当部署及び担当者に対して指示又は管理すべき事項及びその考え方を示している。3. 1. 3 企画管理編（Management）企画管理編は、主に医療機関等において医療情報システムの安全管理（企画管理、システム運営）の実務を担う担当者（企画管理者）を対象にしており、組織体制や情報セキュリティ対策に係る規程の整備等の統制等の安全管理の実務を担う担当者として遵守すべき事項、医療情報システムの実装・運用に関してシステム運用担当者に対する指示又は管理を行うに当たって遵守すべき事項及びその考え方を示している。3. 1. 4 システム運用編（Control）システム運用編は、主に医療機関等において医療情報システムの実装・運用の実務を担う担当者を対象にしており、医療機関等の経営層又は企画管理者の指示に基づき、医療情報システムを構成する情報機器、ソフトウェア、インフラ等の各種資源の設計、実装、運用等の実務を担う担当者として適切に対応すべき事項とその考え方を示している。

紙の処方箋の電子化においては、この安全管理ガイドラインのシステム運用編「1.6 紙媒体等で作成した医療情報の電子化」と、「企画管理編 1.6. 紙媒体等で作成した医療情報の電子化」に考え方、及び遵守事項が記載されています。

5.2 紙媒体の電子化に対する法的要求事項と記載事項の解釈

A. 制度上の要求事項

e-文書法省令 第4条

民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 (略)

二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法。

(解説)

この要求事項の解釈として重要なポイントは、スキャナにより読み取ったファイルの調整、電子化作業は、民間事業者等で行う事ができる点にあります。よって薬局（医療機関）においては、煩雑な作業を民間事業者等に委託することが可能であるといえます。

B. 考え方

紙の調剤済み処方箋の電子化とは、紙の処方箋に記名押印又は署名を行い調剤済みとしたものを電子化することをいう。なお、紙の処方箋を薬局で受け取った場合、調剤済みとなるまでは電子化したものを原本としてはならない（誤った運用例：薬局で紙の処方箋を受け付けた時点で電子化し、それを原本として調剤を行い、薬剤師の電子署名をもって調剤済みとする等）。

なお、調剤終了時までは特段の問題なく経過した処方箋であっても、その後に内容の修正が発生することを完全には否定できない（例：記載事項を確認したものの修正を忘れた場合等）。そのため、一旦電子化した紙の調剤済み処方箋であっても、その修正が発生する可能性がある。

(解説)

この考え方の重要なポイントは、以下の2点となります。

1. 調剤済みとなるまでは電子化したものを原本としてはならない。
2. 一旦電子化した紙の調剤済み処方箋であっても、その修正が発生する可能性がある。

修正の発生がなくなるまでは、電子化ができない、あるいは電子化前の紙の処方箋を残しておかないとならないと、読むことができますが、以下の記載により補足説明が可能であると考えられます。

システム運用編 1 6 紙媒体等で作成した医療情報の電子化

【遵守事項】

①医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないよう、スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在しないか確認すること。(以下略)

企画管理編 1 6. 紙媒体等で作成した医療情報の電子化

【遵守事項】

- ① 紙媒体で作成した医療情報を含む文書等をスキャナ等で読み取り、電子化する場合には、これに必要な情報機器等の条件や手順等を運用管理規程等に定めること。
- ② スキャナにより読み取った電子情報と元の文書等から得られる情報と同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。
- ③ 紙媒体で作成した医療情報を含む文書等をスキャナにより電子化する場合、スキャナによる読み取りに係る責任を明確にするため、作業責任者（実施者又は情報作成管理者）が電子署名法に適合した電子署名を遅滞なく行う旨を、運用管理規程等に定めること。なお、電子署名については「14. 法令で定められた記名・押印のための電子署名」を参照すること。

民間事業者等が薬局から委託を受け、改ざん防止の対策を講じて、図5.1、図5.2のような運用であれば調剤済み紙処方箋を一括して電子化することが可能であると解釈できます。

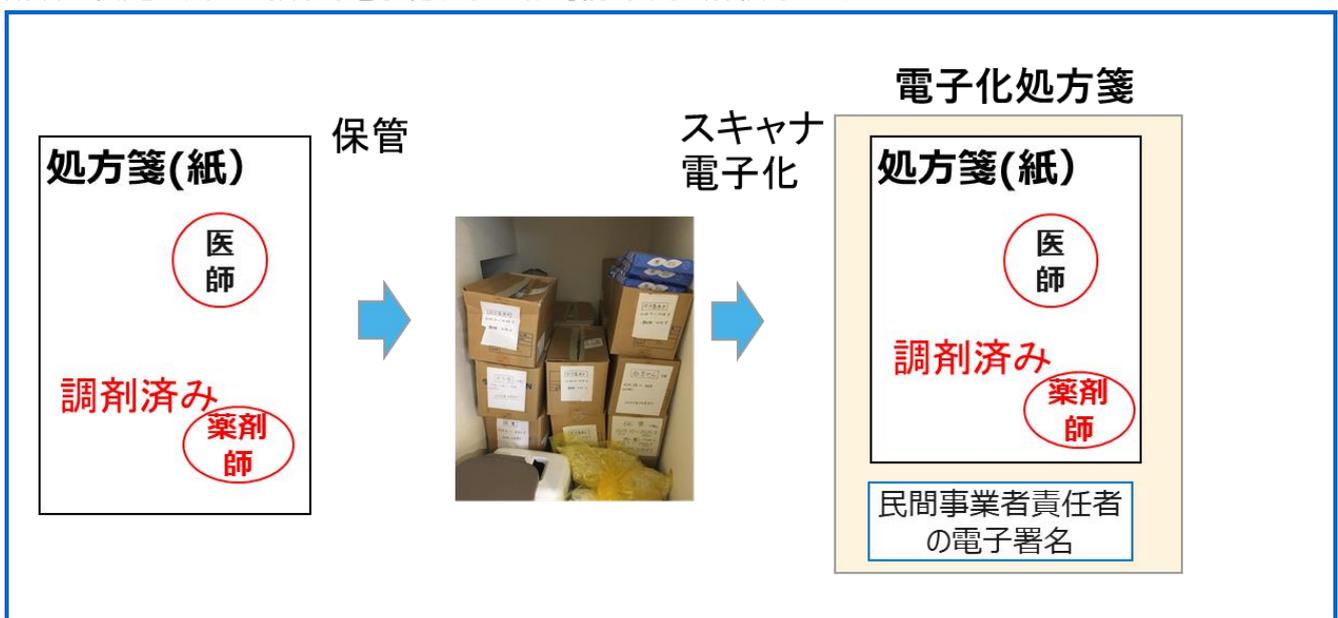


図5.1 調剤済み紙処方箋の一括電子化のイメージ（変更がない場合）

図5.1は、紙の調剤済み処方箋の変更がない（変更が極めて低い）場合の、調剤済み紙処方箋の一括した電子化の運用イメージを示した図になります

【薬剤師法第26条】

薬剤師は、調剤（医師の処方箋に基づき医薬品の調製等を行うこと）したときは、その処方箋に調剤済みの旨、調剤年月日、調剤した薬局又は病院若しくは診療所等の名称及び所在地等を記入し、かつ記名押印し、又は署名（自署）しなければならない。

上記の薬剤師法第26条に従って、薬剤師は処方箋に書かれた内容に基づき調剤した後、処方医が押印した該当処方箋の原本そのものに調剤済みの旨、並びに調剤した薬局等の名称及び所在地等を記入し、かつ、記名押印、又は署名を実施しています。

薬剤師により署名等がなされた調剤済み紙処方箋は、**上記のガイドライン**に準じて、都度スキャナで電子化し、薬剤師の電子署名を**付与して保管することができますが**、多くの場合は、調剤済みの紙処方箋原本を書庫あるいは倉庫などで**そのまま**保管がなされています。

倉庫で処方箋の変更の可能性が極めて低くなるまでの一定期間保管し、蓄積された紙の処方箋をまとめて、医師、薬剤師の押印がされた紙処方箋を民間の委託事業者に、**電子化と管理責任者等の電子署名による真正性の確保**、を委託することで、電子化処方箋を原本として保管することが**可能となります**。その後は、基本的には元の紙の処方箋は廃棄することができますが、**処方内容の変更等の可能性**もあるため、薬局（あるいは薬局と委託事業者の間の契約）で運用管理規程を作成し、さらに一定期間、原紙を残しておくケースも存在します。

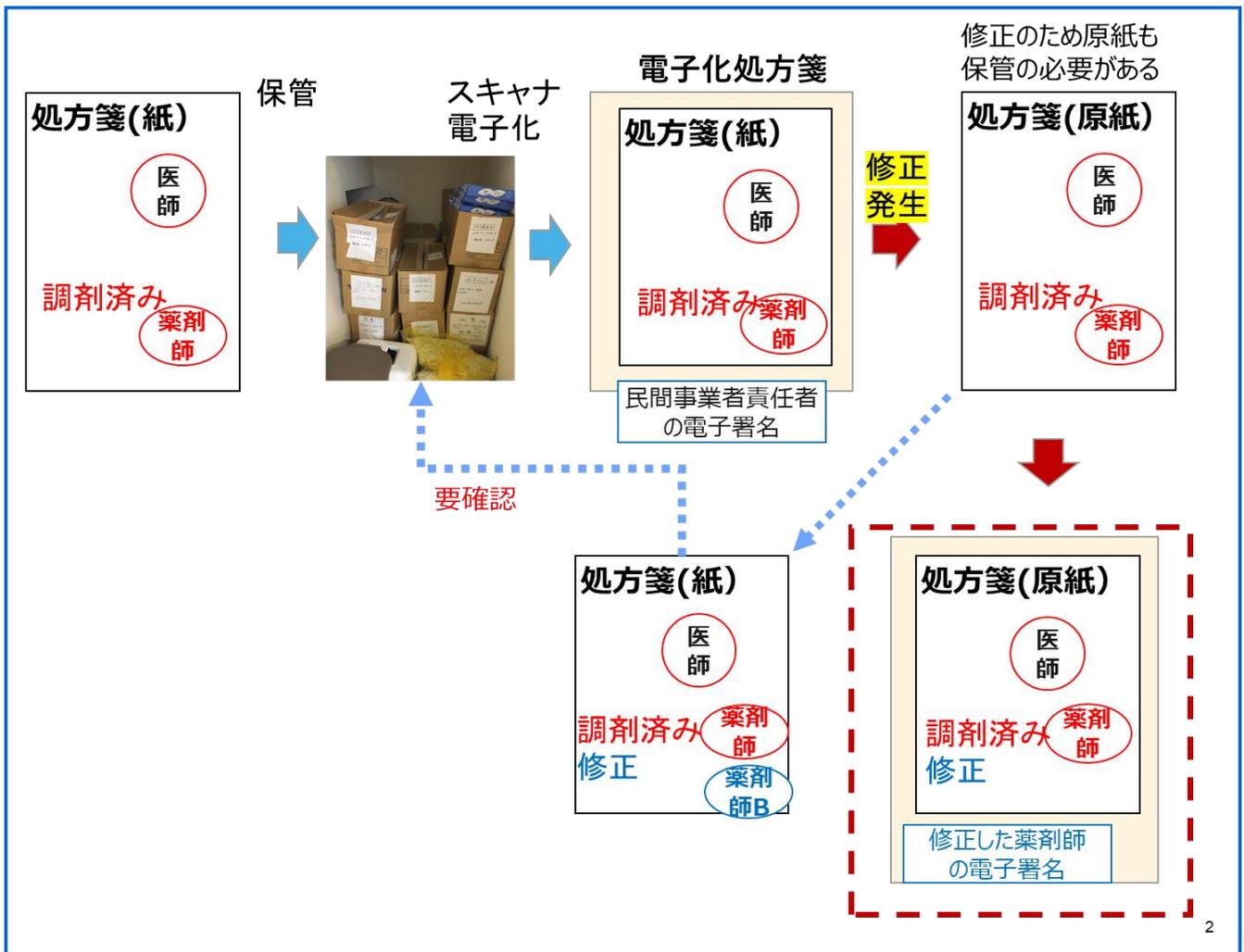


図5.2 調剤済み紙処方箋の一括電子化のイメージ（変更がある場合）

図5.2は、紙の調剤済み処方箋の変更がある場合において、調剤済み紙処方箋の一括した電子化の運用イメージを示した図になります。図5.1の変更がない場合と同様に薬剤師法第26条に従って、薬剤師は処方箋に書かれた内容に基づき、調剤した後、処方医が押印した該当処方箋の原本そのものに調剤済みの旨、並びに調剤した薬局等の名称及び所在地等を記入し、かつ記名押印し、又は署名を実施しています。

一度電子化した調剤済み紙処方箋の内容に変更がある場合は、上記のガイドラインの記載に準じて、元の紙の原紙（処方箋原本）をで修正内容等の記入を行った後、調剤を実施し、再度薬剤師による記名押印あるいは署名が義務づけられています。記名押印がされた調剤済みの処方箋は、他の調剤済みの処方箋と一緒に民間事業者に一括して電子化を委託することができ、あるいは、変更調剤済み紙処方箋を電子化して、それに薬剤師が直接電子署名を付加して、電子化したものを原本として管理を行うことも可能となります。一度処方変更した処方箋は、さらに内容の変更の可能性は低いと考えられ、元の変更済み紙の処方箋の残存期間は短くできる可能性もあるため、同様に薬局（あるいは薬局と委託事業者の間の契約）で運用管理規程の中で定義しておくことを推奨します。

第6章 医療情報の紙媒体の電子化に求められる要件

(樽美委員)

6.1 医療機関、薬局におけるスキャナによる電子化の対象文書

図6.1に示すように、調剤済み紙処方箋だけでなく、紙カルテ（診療録）、紹介状、同意書、問診票など、医療機関や薬局で取り扱う紙媒体での医療情報は患者の機微な情報（要配慮個人情報）に該当する場合があります。

電子化対象の紙文書	紙媒体作成	電子化及び保管	廃棄
カルテ	医療機関	医療機関	医療機関
紹介状	医療機関	医療機関	医療機関
診療情報提供書	医療機関	医療機関	医療機関
問診表	患者	医療機関	医療機関
同意書（説明書）	患者	医療機関	医療機関
処方箋	医療機関	調剤薬局・薬剤部	調剤薬局・薬剤部
調剤録	調剤薬局・薬剤部	調剤薬局・薬剤部	調剤薬局・薬剤部
薬歴	調剤薬局・薬剤部	調剤薬局・薬剤部	調剤薬局・薬剤部
各種証明書（コピー）	医療機関	医療機関	医療機関
手術記録・麻酔記録	医療機関	医療機関	医療機関
病歴管理委員会で認めた文書	医療機関	医療機関	医療機関

図6.1 医療機関、薬局におけるスキャナによる電子化の対象文書

その電子化作業に求められる要件としては、電子保存の三原則と呼ばれる真正性、保存性、見読性があり、またISMS（情報管理）の三原則と呼ばれる機密性、完全性、可用性も大きく関連します。

6.2 真正性

e-文書法省令 第4条第4項第2号には、「電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること」との記載があります。また厚労省安全管理ガイドラインでは、より簡潔に「正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止され

ており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であること」と明記されています。

特に厚労省安全管理ガイドラインでは、第6章6.12に記載の電子証明書とタイムスタンプによる電子化データの真正性の確保が有効とされています。

上記、厚労省安全管理ガイドライン6.12のB.考え方によると、2000（平成12）年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等としてe-文書法省令において指定された文書等においては「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印に代わり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった」と記載されています。

加えて、C.最低限のガイドラインでは以下のように記載されています。

1. 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI 認証局又は認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。
2. 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。
3. タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

通称HPKIカード（医師資格証、薬剤師資格証等）と称されているICカードにおける電子証明書を用いて、該当文書全体にタイムスタンプを遅滞なく付与する、すなわち、その都度、電子化する場合において、要件は達成することができます。なお、HPKIカードとは「医師資格認証」「薬剤師資格証」等として医師や薬剤師としての資格を有していると証明するための物理的なカードです。内蔵するICチップに電子的なHPKI（保健医療福祉分野公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）証明書を内包し、電子署名等にも利用できるようになっています。

なお、所定の期間を経た調剤済の紙処方箋を一括して電子化する作業においては、その委託事業者が安全管理措置、組織体制等を構築したうえで、その事業者の責任者等の電子署名、タイムスタンプを付与することで、真正性（改ざん防止）が確保できると解釈できます。

具体的には、紙処方箋を一括して電子化する作業は、厚労省安全管理ガイドライン9.1章の対策と同等以上の安全性を満たすことができる適切な事業者であれば、HPKIカードを用いなくても、電子署名とタイムスタンプを付与することで要件を達することができるものと解釈することもできます。さらには医療機関や薬局からみて、適切な事業者とみなすためには、①プライバシーマークを取得、②過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない、といった事業者であることを確認する必要があります。

加えて実施に際しては、システム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人の監査を受けることを含め、安全管理に関する条項を契約書等に具体的に明記するなど厳格な監視、監査体制が求められています。

つまり、所定の期間を経た調剤済の紙処方箋を一括して電子化する作業においては、委託事業者が安全管理措置、組織体制を構築すると共に、その責任者等の電子署名、タイムスタンプを付与することで、真正性（改ざん防止）を確保できると解釈できます。

6.3 見読性

見読性に関しては、厚労省安全管理ガイドライン 企画管理編1.1.2、システム運用編9.2には、以下の考え方が示されています

① 見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

※企画管理編1.1.2

e-文書法の本質によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面等に表示できることが求められることもある。

※システム運用編9.2

特に、調剤済み紙処方箋の電子化における見読性について考えると、下記安全管理ガイドライン システム運用編 16. 紙媒体等で作成した医療情報の電子化の記載が参考になります。また具体的なスキャンの解像度などの仕様に関しては後述の【遵守事項】が参考になります。

【遵守事項】

① 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないよう、スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在しないか確認すること。

② 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保管を行う場合、緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保管している紙媒体等の検索性も必要に応じて維持すること。

6.4 保存性

保存性に関連する情報管理、厚労省安全管理ガイドライン第6版 システム運用編 8 利用機器・サービスに対する安全管理措置 [I ~ IV]には、以下の遵守事項が示されている。

【遵守事項】

- ① システム構築時、適切に管理されていない記録媒体の使用時、外部からの情報受領時には、コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられる記録媒体を利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。
- ② 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（例えばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。
- ③ 医療情報システムに接続するネットワークのトラフィックにおける脅威の拡散等を防止するために、不正ソフトウェア対策ソフトのパターンファイルや OS のセキュリティ・パッチ等、リスクに対してセキュリティ対策を適切に適用すること。
- ④ メールやファイル交換にあたっては、実行プログラム（マクロ等含む）が含まれるデータやファイルの送受信禁止、又はその実行停止の実施、無害化処理を行うこと。なお、保守等でやむを得ずファイル送信等を行う場合、送信側で無害化処理が行われていることを確認すること。
- ⑤ 情報機器に対して起動パスワード等を設定すること。設定に当たっては製品等の出荷時におけるパスワードから変更し、推定しやすいパスワード等の利用を避けるとともに、情報機器の利用方法等に応じて必要があれば、定期的なパスワードの変更等の対策を実施すること。
- ⑥ IoT 機器を利用する場合、次に掲げる対策を実施すること。検査装置等に付属するシステム・機器についても同様である。
- ⑦ 企画管理者と協働して、医療情報システムで用いる情報機器等やソフトウェアの棚卸を行うための手順を策定し、定期的実施すること。棚卸の際には、情報機器等の滅失状況なども併せて確認すること。
- ⑧ BYOD の実施に関する規程に基づいて、具体的な手順と設定を行い、企画管理者に報告すること。
- ⑨ BYOD であっても、医療機関等が管理する情報機器等と同等の対策が講じられるよう、手順を作成すること。

特に一括して実施する調剤済み紙処方箋の電子化においては、元の紙媒体の保管状態や紙媒体の輸送時の安全対策、スキャナで電子化作業を行う際の障害や紛失、破壊などそれぞれの作業フェーズにおいて様々な脅威が存在します。よって、委託先の機関の事情により見読性が損なわれることを考慮に含めた十分な配慮が求められ、その際には厚労省安全管理ガイドライン 企画運用編 2. 2. 1 「委託と第三者提供における責任分界」を参考にしつつ、あらかじめ責任を明確化しておき、速やかな復旧が図られるようにしておく必要もあ

る。加えて、責任分界点の定義が難しい場合は、委託事業者のセキュリティレベルを十分見極め、調剤済み紙処方箋の倉庫保管から、スキャナ作業、廃棄まで一括して民間事業者へ委託し、作業報告会や定期的な監査によって、薬局から管理するという方法も効率的な考え方ができる。さらには、委託側と受託側との間の契約やSLA等で明確にしておけば、薬局の事務運用の軽減が期待できる

6.5 電子化作業におけるセキュリティ

調剤済み紙処方箋の電子化におけるセキュリティに関しては、JIIMA版「診療録等を電子化し保存する場合のセキュリティガイド」第1版 2021（令和3）年3月が参考になる。

6.6 運用管理規程

調剤済み紙処方箋の電子化における運用管理規程として、JIIMA版「医療関連文書のスキャンによる電子化および保存に関する運用管理規程」第1版 2018（平成30）年10月⁴が参考になります。

第7章 想定される活用例と今後の検討事項

図7.1に本調剤済み処方箋電子化ガイドラインを活用したサービスと運用の流れのイメージを記載しています。これに示すように、本調剤済み処方箋電子化ガイドラインの対象となるのは、薬局が倉庫等に保管している調剤済み紙処方箋を一括してスキャナで電子化し、電子署名とタイムスタンプを遅滞なく付す長期署名方式で、原本として管理できるようにガイドしたものです。

これによって薬局は倉庫等のスペースを削減できる上、日付等で検索することが可能となるので、再確認や再利用においても利便性が向上することが期待できます。さらに薬局の利便性があがるような民間事業として、調剤済み紙処方箋は変更の可能性がゼロではない場合があるので、電子化した後に原紙を一定期間預かる原紙一時保管サービス、あるいは電子化した処方箋原本を安全管理するクラウドサービスも期待できます。これらの複数のサービスによって、薬剤師はより対人業務に専念でき、電子処方箋にもスムーズに移行できると考えています。

⁴ https://www.jiima.or.jp/wp-content/uploads/policy/iryou_denshikaunyoukitei_v1.pdf

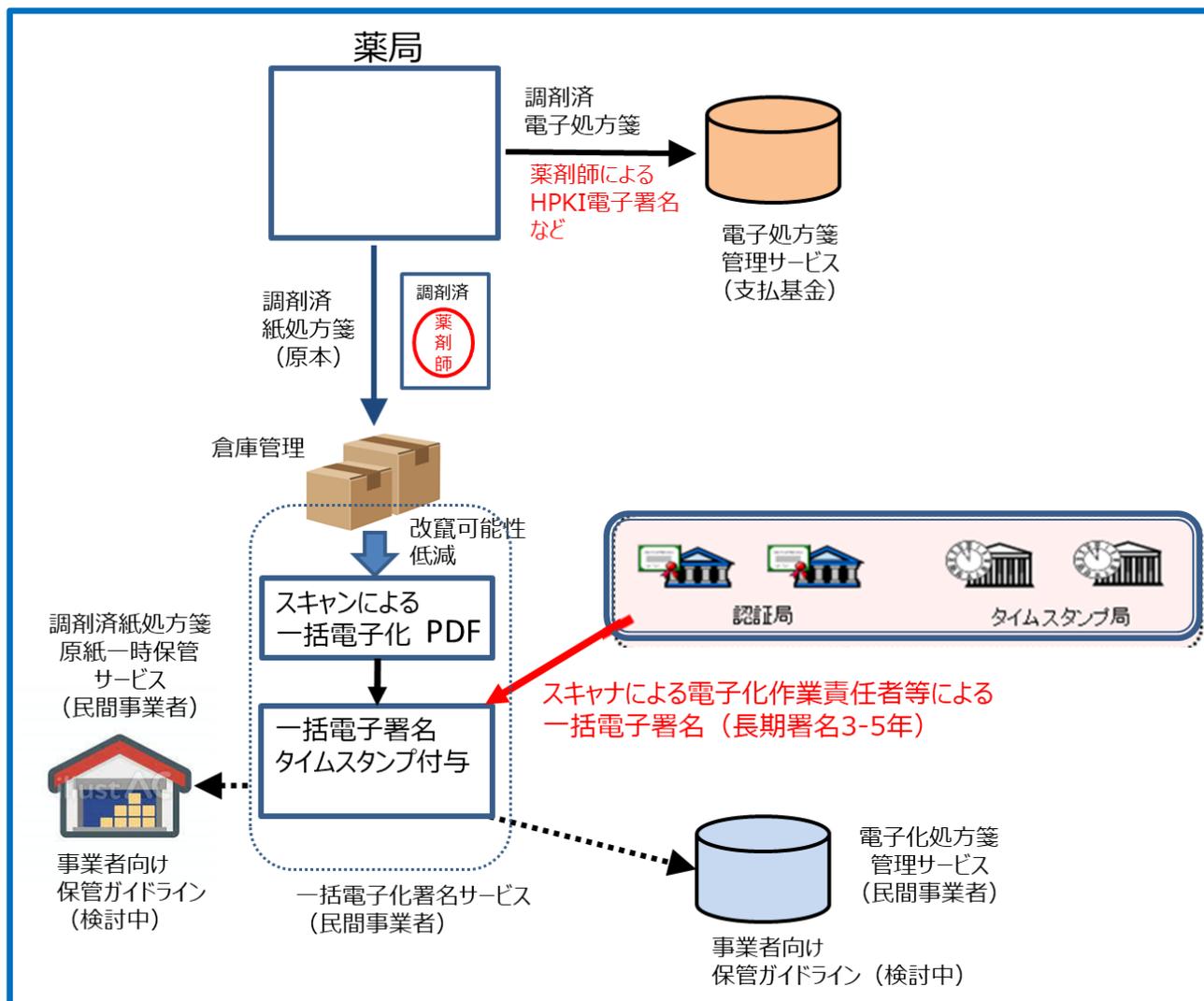


図7.1 調剤済み処方箋 紙から電子化までのサービス・運用の流れ

JIIMAでは、さらに薬局が安心、安全にサービスを利用できるような厚労省安全管理ガイドラインに準拠した保管ガイドラインの必要性も今後検討して参ります。

第8章 参考文献

- 1) 第7回健康・医療・介護情報利活用検討会及び第7回医療等情報利活用WG資料
資料5 電子処方箋の仕組みの構築について

<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000812868.pdf>

- 2) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

- 3) 電子処方箋の運用ガイドライン第2.1版

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000936480.pdf>

4) 電子処方箋に関する概要等

<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>

5) 電子処方箋の検討状況 電子処方箋の検討状況

<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>

6) 厚生労働省通知「診療録等の保存を行う場所について」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000118707.pdf>

第9章 FAQ

Q1.

調剤済み処方箋は、電子データでPCやサーバ等に保存するよりも、紙で書庫や倉庫に保管したほうが、サイバー攻撃や機器の故障に対しては強いと思いますが、いかがでしょうか？

A1.

書庫、倉庫の保管はネットワークから切り離すことになるので、サイバー攻撃に対するリスクは軽減されますが、火災や台風、津波等による水没や地震による建屋崩壊に対しては、脆弱性が大きくなると考えられます。

厚労省の安全管理ガイドラインでは、電子データのバックアップの重要性も言及しており、またJIS Z6017も、別地保管での安全性を述べております。これらを参考に、それぞれの施設の状況に合わせて、調剤済み処方箋の運用規程書を作成するのが望ましいといえます。

Q2.

調剤済み処方箋をスキャンした電子データの文字認識（以下OCR）にあたって、最低限必要となる解像度はどの程度でしょうか？

A2.

カラー/モノクロ200dpi以上（QRコードを読み取る場合は400dpi以上）が目安となります。

また、大量の処方箋を一度に読み取りOCRを行う場合は、作業効率化のため、オートドキュメントフィーダー（自動紙送り機能）の搭載された装置の利用を推奨します。

Q3.

調剤済み処方箋をスキャンする際の注意点について教えてください。

A3.

処方箋が該当するe-文書法の関連省令「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」の概要⁵の中では、以下の記載があります。

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/03/tp0328-1a.html>

○作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

○書面に記載されている事項をスキャナ等により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

※処方箋については、無診察治療の防止をする必要があること等から電磁的記録による作成を認めないこととし、電磁的形態としてスキャナ保存のみを認める。

電子処方箋の運用が開始されても、法改正がなされるまでは、“紙”の調剤済み処方箋については、引き続きスキャナ保存のみが原本として認められます。よって、スキャンする際の注意点として、運用に関してはJIIMA医療市場委員会からリリースした「医療関連文書の電子化運用管理規程 第1版 2018（平成30）年10月を参考にしてください。またスキャンする際のセキュリティに関する注意点としては、同委員会リリースの「診療録等を電子化し保存する場合のセキュリティガイドンス Ver.1.0（2021年3月）」⁶が参考になります。

Q4.

見読性に関するC項「最低限のガイドライン」の記載には、「医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること」との記載があります。具体的にスキャンする際の画質要件について教えてください。

A4.

電子帳簿保存法（電帳法）の画質要件同様に「カラー/諧調：RGB 256諧調」を目安としてください。

特に倉庫で処方箋の変更の可能性が極めて低くなるまでの一定期間保管し、蓄積された紙の処方箋をまとめて大量にスキャンする場合は、画質要件についても運用管理規程の作成と妥当性の評価を行い、さらに実施計画書に画質要件を明記しておくことを推奨いたします。

Q5.

本ガイドラインの「紙の調剤済み処方箋」の電子データを圧縮する際に注意すべき点があれば教えてください。

A5.

以下の「電子化文書の画像圧縮ガイドライン」⁷が参考となります。

Q6.

AIなどを活用した高精度OCRも実用化されているため、患者名や薬剤師名で文字検索できるようになると利便性があがると思われますが、電子化した後の利便性のためOCRの活用等（推奨等）の項目をガイドラインに追加されてはいかがでしょうか？

A6.

AIを組み合わせたスキャンの活用については、厚労省安全管理ガイドラインにも明確な基準や要件が記載

⁶ https://www.jiima.or.jp/wp-content/uploads/policy/Security_Guidance_for_Shinryoroku_v1.pdf

⁷ https://www.jiima.or.jp/pdf/5_JIIMA_guideline.pdf

されておりません。基本は厚労省安全管理ガイドライン システム運用編、16 紙媒体等で作成した医療情報の電子化に記載されているように「医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないよう、スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等 が電子化可能な範囲外に情報が存在しないか確認すること。」の記載通り、元の紙の文書に対して、真正性、見読性の観点で正確にスキャンされることが保証でき、例えば管理責任者の確認の元、運用規程にその活用を認可すれば、活用は可能と考えます。具体的にはAIの使用の有無にかかわらず、「スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、最終的なチェックを作業責任者が行うこと」等の規定があたると言えます。

Q7.

スキャナではなく、適切に撮影された動画データに電子署名を付し、電子化原本として管理することも可能ですか？

A7.

厚労省安全管理ガイドライン企画管理編「14 法令で定められた記名・押印のための電子署名」は、調剤済み処方箋ならびに診療情報提供書や診断書等の法令で記名・押印することが定められた文書等を対象としています。これら以外の文書等にタイムスタンプを付加することは必須ではありません。なお、調剤済み処方箋で動画を原本とするようなケースは想定されないと考えています。

A6.

AIを組み合わせたスキャンの活用については、厚労省安全管理ガイドラインにも明確な基準や要件が記載されておりません。基本は厚労省安全管理ガイドラインシステム運用編、16 紙媒体等で作成した医療情報の電子化に記載されているように「医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないように、スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在しないか確認すること。」の記載通り、元の紙の文書に対して、真正性、見読性の観点で正確にスキャンされることが保証でき、例えば管理責任者の確認の元、運用規程にその活用を認可すれば、活用は可能と考えます。具体的にはAIの使用の有無にかかわらず、「スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、最終的なチェックを作業責任者が行うこと」等の規定があたると言えます。

Q7.

スキャナではなく、適切に撮影された動画データに電子署名を付し、電子化原本として管理することも可能ですか？

A7.

厚労省安全管理ガイドライン企画管理編「14 法令で定められた記名・押印のための電子署名」は、調剤済処方箋ならびに診療情報提供書や診断書等の法令で記名・押印することが定められた文書等を対象としています。これら以外の文書等にタイムスタンプを付加することは必須ではありません。なお、調剤済み処方箋で動画を原本とするようなケースは想定されないと考えています。

作成者リスト（敬称略 順不同）

氏名	所属	備考
小野原 義浩	株式会社日立ソリューションズ	担当理事
渡邊 克也	潮通信建設株式会社	委員長
瓜田 耕一	ウィーメックス株式会社	副委員長
小西 修二	株式会社ファインデックス	
樽美 康一	コニカミルタジャパン株式会社	
小久保 敏	セコムトラストシステムズ株式会社	
相良 直彦	セコムトラストシステムズ株式会社	
小林 宗晴	セコムトラストシステムズ株式会社	
菅原 萩	セコムトラストシステムズ株式会社	
長塚 保	株式会社NXワンビシアークイブズ	
大坂 巖	株式会社PFU	
木村 浩一	株式会社PFU	
影山 彰洋	株式会社PFU	
出井 洋平	日本調剤株式会社	
山下 康幸	日本文書情報マネジメント協会	事務局

公益社団法人 日本文書情報マネジメント協会

〒101-0041

東京都千代田区神田須田町2-19 ライダーズビル7階

TEL.03-5244-4781 FAX.03-5244-4782

<https://www.jiima.or.jp/>

法人番号 6010005003693