

事務連絡
平成30年7月31日

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 御中

厚生労働省医政局総務課

電子処方せんの運用ガイドラインの改正について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、「電子処方せんの運用ガイドライン」（平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1。）について、別添写のとおり改正し、各都道府県知事及び地方厚生（支）局長あて通知いたしました。

つきましては、貴会におかれましても、内容について御了知いただくとともに、会員各位に周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。



写

医政発0730第80号
薬生発0730第6号
保発0730第15号
政統発0730第1号
平成30年7月30日

各
〔 都 道 府 県 知 事
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）
（公印省略）

電子処方せんの運用ガイドラインの一部改正について（通知）

電子処方せんの円滑な運用や地域医療連携の取組を進め、できるだけ早く国民がそのメリットを享受できるよう、「電子処方せんの運用ガイドライン」（平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1。以下「ガイドライン」という。）を策定し、その周知を図っているところです。

今般、電子処方せんの運用に必要なとなる電子処方箋標準フォーマットの活用に当たって必要な修正を行うため、ガイドラインの一部を下記のとおり改正しましたので、貴職におかれましては、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関及び関係団体等に周知いただくよう、お願い申し上げます。

記

1 ガイドラインの一部改正について

ガイドラインについて、別添1の新旧対照表のとおり一部改正を行い、別添2のとおりとすること。

2 改正の概要

(1) 電子処方箋標準フォーマットの変更

電子処方箋標準フォーマットについて、これまで「平成26年度厚生労働科学研究 電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究：電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」としてきたところである。

新たに「電子処方箋 CDA 記述仕様」を定め、電子処方箋標準フォーマットをこれに改める。

(2) その他、所要の改正を行う。

○ 「電子処方せんの運用ガイドライン」の改正事項

(下線部が改正箇所)

改正後	改正前
<p>電子処方せんの運用ガイドライン</p> <p>平成28年3月31日 一部改正 平成30年7月30日 厚生労働省</p>	<p>電子処方せんの運用ガイドライン</p> <p>平成28年3月31日 厚生労働省</p>
<p>(1) 電子処方せんに対応した薬局の場合</p> <p>医療機関、電子処方せんに対応した薬局における手続きは、以下のとおりとする。「電子処方せん引換証」「処方せんID」「確認番号」の様式等は、(3)のとおりとする。</p> <p>①～⑱ (略)</p> <p>(※) 電子処方せんの記載のフォーマットは、以下を踏まえたものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品マスター (社会保険診療報酬支払基金：医薬品マスター) ・用法マスター (厚生労働省標準規格 HS027 処方・注射オード標準用法規格 (日本医療情報学会)) ・電子処方箋標準フォーマット (別添「電子処方箋CDA記述仕様 第1版」(平成30年7月)) 	<p>(1) 電子処方せんに対応した薬局の場合</p> <p>医療機関、電子処方せんに対応した薬局における手続きは、以下のとおりとする。「電子処方せん引換証」「処方せんID」「確認番号」の様式等は、(3)のとおりとする。</p> <p>①～⑱ (略)</p> <p>(※) 電子処方せんの記載のフォーマットは、以下を踏まえたものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品マスター (社会保険診療報酬支払基金：医薬品マスター) ・用法マスター (日本医療情報学会：処方オードリングシステム用標準用法マスター) ・電子処方箋標準フォーマット (平成26年度厚生労働科学研究 電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究：電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様)

(別紙 1)

電子処方せんの運用ガイドライン

平成 28 年 3 月 31 日

一部改正 平成 30 年 7 月 30 日

厚生労働省

1 本ガイドラインの趣旨

処方せんは、医師・歯科医師から薬剤師への処方内容の伝達だけでなく、医師・歯科医師から患者に交付され、患者自らが処方内容を知ることができる、患者にとって最も身近な医療情報の一つといえる。

このため、処方せんの電子化は、医療機関と薬局の連携や服薬管理の効率化等に資するだけでなく、電子版お薬手帳との連携により、患者自らが服薬等の医療情報の履歴を電子的に管理し、健康増進への活用（ポータルサービス）の第一歩になるなど、多くのメリットがあるので、運用ルールや地域医療連携ネットワークの整備・普及を進め、できるだけ早く国民がそのメリットを享受できるようにする必要がある。

他方、我が国の医療システムは、医師・歯科医師が患者に処方せんを交付し、患者自らが選択した薬局に処方せんを持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）。このため、電子処方せんの本格運用までの間は、電子処方せんに対応できない薬局でも患者が調剤を受けることができるよう、現在の紙の処方せんと電子処方せんが併用された、移行期の仕組みを用意する必要がある。

このため、本ガイドラインは、これまでの処方せんの電子化の実証事業の成果なども踏まえ、一定期間の移行期の運用を経て、ほぼすべての薬局が電子処方せんに対応できる状態になることを目指しつつ、こうした本格運用までの移行期における仕組みを整理している。

また、移行期の運用や技術進歩、マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認（※2）の進捗などによって、セキュリティの更なる強化や運用の効率化など、電子化に対応して新たに改善できる点が明らかになれば、本ガイドラインの見直しに反映させていく必要がある。

本ガイドラインに基づき、処方せんの電子化や地域医療連携ネットワークの整備が進められ、患者自身が服薬等の医療情報の履歴の管理や電子化のメリットを享受し、患者と医療従事者との信頼がより進み、医療への理解や納得が深

まることで、国民一人ひとりの健康増進の取組や医療サービスの効率的な提供等につながることを期待される。

(※1) 「日本再興戦略改訂 2015」(平成 27 年 6 月閣議決定)の「中短期工程表」では、2015 年度末までに、電子処方せんの運用のためのガイドラインを策定するとされている。

(※2) マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認においては、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会において患者の医療保険資格を一意に把握する仕組みや保険医療機関、保険薬局を認証する仕組みが整備される予定である。

2 処方せんの電子化のメリット

処方せんの電子化は、患者に最も身近な医療情報を電子化する意味を持ち、電子版お薬手帳との連携により、患者自らが服薬等の医療情報を電子的に管理し、健康増進への活用にもつながるなど、多くのメリットが期待される。電子化のメリットについて、「電子処方箋の実現について」(平成 25 年 3 月医療情報ネットワーク基盤検討会)では、以下のとおり整理している。なお、このほか、電子処方せんに対応した運用に見直す契機にもなる。

(1) 医療機関、薬局における主なメリット

- ① 医療機関からの電子的な処方情報をもとに、薬局で疑義照会や後発医薬品への変更などを含む調剤業務が行われ、その結果を医療機関に戻し、次の処方情報の作成の参考にするという情報の有効利用が可能となる。
- ② 医療機関、薬局間での情報の共有・共用化が進むことで、医薬品の相互作用やアレルギー情報の管理に資することが可能となり、国民の医薬品使用の安全性の確保など公衆衛生の向上にも資する。
- ③ 医療機関では、紙の処方せんの印刷に要するコストが削減される。紙の処方せんの偽造や再利用を防止できる。
- ④ 薬局から医療機関への疑義照会の結果等の伝達や、先発品から後発品に調剤を変更した際の伝達がより容易になり、医療機関でも患者情報のシステムへの反映が容易になる。後発品の使用促進のため、一般名処方や後発品への変更調剤が今後も増加することを踏まえれば、処方した医師・歯科医師への調剤結果の伝達が容易になることは、重要である。
- ⑤ 遠隔診療の際、処方せんの原本を電子的に受け取ることが可能となる。

調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力が防止される。調剤済みの紙の処方せんの保管スペース等を削減できる。

(2) 患者や家族における主なメリット

- ① 遠隔診療の際、処方せんの原本を電子的に受け取ることが可能となる。
- ② 薬局が患者に調剤した情報を電子的に提供し、患者自らが実際に調剤された情報を電子的に保存・蓄積し、服薬情報の履歴を管理できる。
- ③ 患者等が自ら保存・蓄積した調剤の情報を、他の医療機関等に自らの意思で提示することが、紙媒体よりも容易になる。生活習慣病など比較的長期にわたって治療が必要な疾病では、生活環境の変化などにより医療機関や薬局を変更した場合でも、診療の継続性の確保が容易になる。
- ④ 患者が公共性のある機関（自治体等）に情報を預ける等の方法により、例えば、救急医療や災害時に、医療関係者が患者の服用している薬剤を知ることが可能となる。

3 電子処方せんの運用の基本的な考え方

本ガイドラインにおける電子処方せんの運用の基本的な考え方は、以下のとおりである。

(1) ASPサーバを用いた方式

本ガイドラインは、以下の理由により、ネットワークを通じて、アプリケーションサービスプロバイダが提供するサーバ（以下「ASPサーバ」という）に医療機関が電子処方せんを登録し、薬局が取得する方法が合理的であるので、ASPサーバを用いた方式を採用する。

- ・ 薬局での医療機関からの指示伝達事項の確認や、薬局から医療機関への調剤情報の提供など、薬局と医療機関との間で情報をやりとりする際に、安全かつ効率的にやりとりができる。
- ・ 処方情報や調剤情報の提供方式が定まるため、医療機関や薬局のシステムと連動させることで、医療機関や薬局における業務の効率化を図ることができる。
- ・ 医療機関と薬局が情報ネットワークを用いるので、電子化された調剤情報を患者の電子版お薬手帳に提供するなど、ICTを活用した医療情報の連

携や活用が容易であり、発展性がある。

- ・ 電子化した書類は大量の複製や加工が容易になるため、電子処方せんの不正な複製や改ざんを防止する必要があるが、地域医療連携ネットワークなど、利用する医療機関と薬局が特定された、セキュリティの高い専用のネットワークサービスであれば、安全性を確保できる。
- ・ 処方せんの電子化の実証事業（平成 24・25 年度別府市）において、ASP サーバ方式により運用可能であることが示されている。

なお、「電子メール」による処方せんの送受信は、以下のとおり、システム的に解決できない問題があり、医療情報の安全なやりとりを完全には確保できないので、「電子メール」の方式は本ガイドラインでは採用しない。

- ・ 医療情報の電子データのやりとりでは、正しい相手との間で、内容を改ざんや覗き見されない方法により、やりとりする必要がある（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という））。しかし、メールでは、中継する複数のサーバを指定できず、メールサーバ間の通信品質やセキュリティレベルにばらつきがあり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や、送信データの「盗聴」や「改ざん」、通信経路への「侵入」や「妨害」等の脅威から保護することが困難である。
- ・ メールが発信者である医療機関や医師・歯科医師が、患者のメールアドレスを管理する必要があるが、管理の業務負担やメールの誤送信による医療情報の漏えい事故を防ぐことが困難である（誤送信は、ヒューマンエラーであるのでシステムによる完全な回避が困難）。

（2）地域医療連携ネットワークなどでの移行期を経た本格運用

我が国の医療システムは、医師・歯科医師が患者に処方せんを交付し、患者が選択した薬局に処方せんを持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）。このため、本格運用（ほぼすべての薬局が電子処方せんに対応できる状態）までの間は、患者が電子処方せんに対応している地域以外の薬局で調剤を受け取る場合があることを想定し、電子処方せんに対応できない薬局でも患者が調剤を受けることができるよう、紙の処方せんと電子処方せんが併用された移行期の仕組みを用意する必要がある。

また、電子処方せんの導入は、単に電子化だけを進めるのではなく、医師・歯科医師から薬局への調剤に必要な情報の提供（主病名や検査値、アレルギー等の疑義照会への対応）と、薬局から医師・歯科医師への調剤の結果の提

供（疑義照会を踏まえた薬剤の変更や後発品への変更等）により、現在、取り組まれている地域医療連携（専門職間の連携）の促進につながることを求められる。

例えば、電子処方せん実施地域の3条件（※）を満たしている地域医療連携ネットワークでは、既に患者情報の電子的な連携が行われているため、ネットワークの運営主体において新たに電子処方せんのASPサービスを提供すれば、参加している医療機関と薬局では、比較的円滑に電子処方せんの導入が可能と考えられる。

移行期の当初は、その地域のすべての薬局が地域医療連携ネットワークに参加しているわけではないので、電子処方せんに対応したシステムを導入できない薬局が存在することも前提に、仕組みを整備する必要があるが、ネットワークに参加する医療機関や薬局が増えていくことで、その地域では電子処方せんでのやりとりが一般的になり、医療機関と薬局との情報連携や患者自らによる服薬情報の履歴の管理が一層進んでいく。全国でそうした取組が進んでいくことで、電子処方せんが普及し、一般的になっていくと考えられる。

このように、一定期間の移行期の運用を経ながら段階的に導入が進み、本格運用に至るシナリオを念頭に置きつつ、現在、既に情報連携の取組を進めている地域医療連携ネットワーク等において、電子処方せんを積極的に導入できるよう、本ガイドラインにおいて要件等を整理している。

（※）電子処方せん実施地域の3条件は、「電子処方箋の実現について」（平成25年3月医療情報ネットワーク基盤検討会）において、以下のとおりとしている。

- ①電子化を開始する圏域（二次医療圏単位等）内の医療機関・薬局の体制整備が網羅的である。
- ②記名押印として電子署名が必要となり、受信者はこれを検証できなければならないため、電子化を行う地域においてHPKIが普及している。
- ③患者の求めやシステム等の障害時を想定し、紙による交付にも対応できるようにしている。

（3）HPKI（保健医療福祉分野の公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）の電子署名の活用

医師・歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない（医師法施行規則第 21 条、歯科医師法施行規則第 20 条）。

また、薬剤師は、調剤したときは、処方せんに、調剤済みの旨（当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第 26 条）。

この記名押印又は署名は、①処方せんは、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方せんによらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方せんを発行した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方せんが電子化されても、引き続き、必要である。

安全管理ガイドラインでは、医師・歯科医師等の国家資格保有者による記名押印又は署名が法令で義務付けられた文書について、電子署名に代える場合、HPKI（保健医療福祉分野の公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）の電子署名を用いることとしている（※1）。

HPKI の電子署名は、保健医療福祉分野において専門職間で電子化された医療情報等の文書を安全にやりとりするための情報連携の基盤の一つであり、処方せんの電子化の実証事業（※2）でも既に運用されていることから、本ガイドラインにおいても、HPKI の電子署名を採用する。

また、安全管理ガイドラインに基づき、電子処方せんへの電子署名には、タイムスタンプを付与する仕組みとする（※3）。

（※1）電磁的記録は、その記録された情報について本人による電子署名が行われているときは、真正に成立したものと推定するとされている（電子署名及び認証業務に関する法律）。電子処方せんへの電子署名についても、医師、歯科医師、薬剤師自らが行う必要がある。

（※2）処方せんの電子化の実証事業（平成 24・25 年度別府市）では、HPKI の電子署名による運用を行った。

（※3）安全管理ガイドラインでは、電子署名には、タイムスタンプを付与するとしている。これは、タイムスタンプは、第三者による検証が可能であり、タイムスタンプ時刻の以前に署名したことを証明可能であることや、タイムスタンプ時刻の以後に電子署名を含め文書の改変がないことを証明可能であるためである。

(4) 電子版お薬手帳との連携の確保

処方せんの電子化は、医療機関や薬局の連携や処方内容の一元的・継続的把握の効率化等に資するが、患者が処方内容を可視化して知り、活用するためには、電子版お薬手帳との連携が不可欠である。

お薬手帳は、患者本人のものであり、患者や医療関係者がいつでもその情報を容易に確認することができ、以下の意義や役割がある。電子処方せん ASP サーバの運用主体は、患者からの登録の依頼に基づき調剤の結果を電子版お薬手帳の運営主体に送信できるようにするなど、電子版お薬手帳との連携の確保に取り組み、処方せんの電子化のメリットを患者が享受できるようにする必要がある。

(お薬手帳の意義と役割)

- ① 患者自身が、自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用したときに気づいた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高める。
- ② 複数の医療機関を受診する際や薬局で調剤を行う際に、患者がそれぞれの医療機関の医師・歯科医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投薬を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげる。

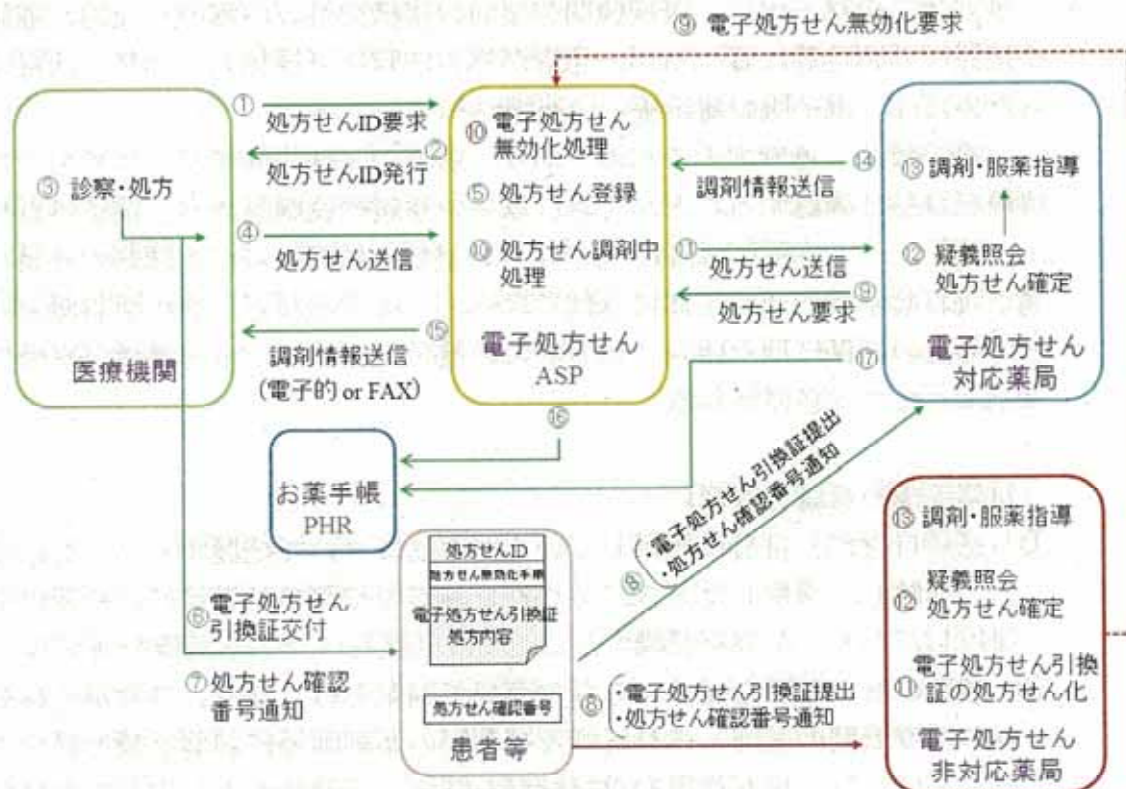
(※) 電子版お薬手帳を運用する上での留意事項については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」(平成27年11月27日薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)で示されているので、電子処方せんの ASP サーバの運用主体において、参照されたい。

4 電子処方せんの移行期における具体的な運用の仕組み

電子処方せんの移行期における具体的な運用の仕組みは、以下のとおりとする。電子処方せん ASP サーバの運営主体は、これらの手続きが適切に行われるよう、「処方せん ID」や「確認番号」の発行、電子処方せんの無効化等に対応する必要がある。

なお、本運用で示している電子処方せん引換証は、患者の同意を得て電子処方せんを利用する場合に交付するもので、患者が電子処方せんを望まない場合

や、対応していない医療機関では、引き続き紙の処方せんを交付するものである。



(1) 電子処方せんに対応した薬局の場合

医療機関、電子処方せんに対応した薬局における手続きは、以下のとおりとする。「電子処方せん引換証」「処方せん ID」「確認番号」の様式等は、(3)のとおりとする。

- ① 「処方せん ID」の要求：医療機関は診療に先立って、電子処方せん ASP サーバに「処方せん ID」を要求する。
 - ② 「処方せん ID」の発行：電子処方せん ASP サーバは、「処方せん ID」と「確認番号」のセットを医療機関に発行する。
- (※1) ASP サーバの運営主体は、「処方せん ID」の発行に当たって、要求者が医療機関であることを確認する。
- (※2) ASP サーバの運営主体は、発行した「処方せん ID」と発行先の医療機関との対応情報を別に定める期間、保持する。

「別に定める期間」は、ASP サーバに医療機関・薬局から照会があったときに情報を伝達するために有効期間として設定するものであり、利用規程で定める（例えば、1年間など）。

- ③ 診察・処方：医師・歯科医師は、患者の診察を行い、処方せんを作成する。
- ④ 処方せんの送信：医療機関は「処方せん ID」を付した「電子処方せん」を電子処方せん ASP サーバに送信する。
- (※1) 処方せんを作成した医師・歯科医師は、安全管理ガイドラインに基づき、「電子処方せん」に、HPKI の電子署名とタイムスタンプを行う。
- (※2) 医療機関では、処方せんを患者に交付する方法として、その処方せんを電子化して ASP サーバに登録することについて、患者の同意を得る。患者が紙の処方せんを希望した場合は、紙の処方せんを発行する。
- (※3) 電子処方せんの運用の混乱を避けるための当面の運用として、患者のかかりつけ薬局が電子処方せん非対応薬局である場合には、電子処方せんの発行は行わないことが望ましい。
- ⑤ 処方せんの登録：電子処方せん ASP サーバは、「処方せん ID」をキーにして、受信した「電子処方せん」に登録する。
- (※1) 電子処方せん ASP サーバでは、登録された電子処方せんの情報のうち、処方せん ID を除く調剤情報は、処方せんを登録した医療機関以外は、可視化できない仕組みとする。
- (※2) 電子処方せん ASP サーバは、「電子処方せん」の使用期間が規定されている場合、その期間終了日を過ぎた時点で、使用期間が規定されていない場合、処方日から 4 日を過ぎた時点で、「無効」の状態にして取り出し禁止とし、別に定める期間を過ぎた時点で廃棄する。
- 「別に定める期間」は、処方せんの有効期間（4 日間）を過ぎても、一定期間、システムの動作状況を検証できるように保持を求めるものであり、利用規程で定める（1 週間から 10 日程度）。
- ⑥ 医療機関は、患者に「処方せん ID」を記載した「電子処方せん引換証」を交付する。
- (※) 移行期では、「電子処方せん引換証」（「これは処方せんではありません」と記載）に処方内容を記載し、医師・歯科医師が記名押印又は署名する。
- ⑦ 医療機関は、患者に「電子処方せん引換証」に対応した「確認番号」を伝達する。
- ⑧ 患者は、薬局に「電子処方せん引換証」を提出し、併せて「確認番号」を伝達する。薬局は、患者が確認番号を紛失等した場合は、被保険者証で患者本人であることを確認してさしつかえない。
- ⑨ 薬局は、「電子処方せん引換証」に記載された「処方せん ID」と「確認番号」により、電子処方せん ASP サーバに「電子処方せん」を要求する。
- ⑩ 電子処方せん ASP サーバは、「処方せん ID」と「確認番号」が対応し

ていることを確認し、要求された「電子処方せん」を「調剤中」の状態にする。

(※) ASP サーバの運営主体は、要求者が薬局であることを確認する。

⑪ 電子処方せん ASP サーバは、「電子処方せん」を薬局に送信する。

(※) 「調剤中」の状態にするのと「送信」のタイミングは同時とする。送信後は、別に定める期間（⑤と同じ）、処方情報の情報を保持した上で廃棄する。

⑫ 薬局の薬剤師は、受信した「電子処方せん」について、必要に応じて医師・歯科医師に対して疑義照会を行い、医師・歯科医師に確認した内容等の必要事項を「電子処方せん」に反映する。

(※) 薬局では、「電子処方せん引換証」に記載されている処方内容と、取得した「電子処方せん」の情報が異なる場合、発行した医療機関に対して疑義照会する必要がある。

⑬ 薬局の薬剤師は、調剤し、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。

(※) 薬局では、安全管理ガイドラインに基づき、「電子処方せん」に HPKI の電子署名とタイムスタンプを行った上で、電子化された診療録等の保存の取扱いと同様、適切に管理・保存する。

⑭ 薬局は、調剤の結果を、「処方せん ID」とともに、電子処方せん ASP サーバに送信する。その際、患者が電子版お薬手帳への調剤情報の登録を希望する場合は、患者からの電子版お薬手帳への登録の依頼に基づき、電子版お薬手帳の登録先（URL）と患者の ID（当該電子版お薬手帳への登録に用いるもの）も併せて送信する。

(※1) 調剤の結果の送信は、できるだけ速やかに行う必要がある。

(※2) 薬局は、電子処方せん引換証を廃棄しなければならない。ただし、処方せんに再利用できないよう、薬局の責任において厳重に管理する場合は、一定期間、保管することを妨げるものではない。

⑮ 電子処方せん ASP サーバは、「処方せん ID」で処方した医療機関を特定した上で、当該医療機関に、あらかじめ医療機関から指定された方法（電子的または FAX）により、調剤の結果を送信する。

⑯ 電子処方せん ASP サーバは、患者からの電子版お薬手帳への登録の依頼に基づき、指定された登録先（URL）に患者の ID と併せて、調剤の結果の情報を送信する。

⑰ 薬局は、服薬の注意事項など、調剤結果の情報以外に電子版お薬手帳に登録する情報を患者に交付する。また、患者の意向を踏まえ、これらの情報を、電子版お薬手帳に記入できるようにする。

- (※) 電子処方せんの記載のフォーマットは、以下を踏まえたものとする。
- ・医薬品マスター（社会保険診療報酬支払基金：医薬品マスター）
 - ・用法マスター（厚生労働省標準規格 HS027 処方・注射オーダ標準用法規格（日本医療情報学会））
 - ・電子処方箋標準フォーマット（別添「電子処方箋 CDA 記述仕様 第1版」（平成30年7月））

(2) 電子処方せんに対応していない薬局の場合

電子処方せんに対応していない薬局における手続きは、以下のとおりであり、①～⑧は(1)の電子処方せん対応薬局と同じである。「電子処方せん引換証」を紙の処方せんに転換する方法は、(3)のとおりとする。

- ⑨ 薬局は、患者に「電子処方せん引換証」を紙の処方せんに転換する旨を説明し、患者の了承を得た上で、「電子処方せん引換証」に記載された電子処方せん ASP サーバの連絡先に電話で「処方せん ID」と「確認番号」を伝達し、処方せんの無効化を要求する。
- ⑩ 電子処方せん ASP サーバは、無効化の要求のあった「電子処方せん」を無効化する。

(※) ASP サーバの運営主体は、無効化を要求した薬局の電話番号等を記録した上で、無効化する。無効化した後は、別に定める期間（(1)の⑪と同じ）、処方情報の情報を保持した上で廃棄する。

- ⑪ 薬局の薬剤師は、定められた方法（後述）で、「電子処方せん引換証」を紙の処方せんに転換する。
- ⑫ 薬局の薬剤師は、必要に応じて医師・歯科医師に対して疑義照会を行い、医師・歯科医師に確認した内容等の必要事項を処方せんに記載する。
- ⑬ 薬局の薬剤師は、調剤し、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。

(※) 薬局は、「電子処方せん引換証」を紙の処方せんに転換後、これを処方せんの原本として扱い、法令等に基づき、適切に管理・保存する。

(3) 電子処方せん引換証と紙の処方せんへの転換方法、確認番号の仕組み

薬局では、医療機関が患者に処方した「電子処方せん」を、電子処方せん ASP サーバから正しく取得する必要がある。このため、①医療機関では、あらかじめ電子処方せん ASP サーバから「処方せん ID」の発行を受け、②医療機関は、この「処方せん ID」を「電子処方せん引換証」に記載して患者に交付し、③薬局では「処方せん ID」を用いて、「電子処方せん」を取得する

仕組みとする。

また、薬局では、「電子処方せん引換証」を持ち込んだ者が患者本人又はその代理人（家族等）であることを確認した上で、調剤を行う必要がある。このため、①電子処方せん ASP サーバが「処方せん ID」に対応した「確認番号」を医療機関に発行し、②患者は医療機関から伝達された「確認番号」を薬局に伝達し、③薬局では「確認番号」を電子処方せん ASP サーバに通知し、④電子処方せん ASP サーバにおいて「処方せん ID」と「確認番号」の対応関係を確認して、「電子処方せん」を送信する仕組みとする。

「確認番号」は、患者本人又はその代理人であることを確認するための運用であるので、患者が確認番号を紛失等した場合には、被保険者証で患者本人であることを確認すれば、確認番号を用いたこととしてさしつかえない。

本格運用（ほぼすべての薬局が電子処方せんに対応できる状態）までの移行期の間は、患者が電子処方せん非対応の薬局を選択した場合でも、調剤を受けることができるよう、医療機関において「電子処方せん引換証」に必要な処方情報を記載し、紙の処方せんに転換できる仕組みとする。

また、紙の処方せんに転換するためには、電子処方せん ASP サーバの「電子処方せん」（処方せんの原本）を無効化する必要があるので、「電子処方せん引換証」には、①電子処方せんの無効化の要求方法、②電子処方せん ASP サーバの運用主体への連絡先、③紙の処方せんへの転換方法を記載する。

紙の処方せんへの転換は、薬局において患者に説明して了承を得た上で、「電子処方せん引換証」のタイトル部分の「電子」「引換証」を二重線で抹消し、抹消した部分に薬剤師が押印する手順とする。

(※1) 「処方せん ID」は、16桁の文字列とし、最初の4桁は、当該電子処方せん ASP サーバの固有の数字列とし、変更しない。残り12桁は、処方せんごとに異なる数字列とし、3年間は再利用しない。末尾1桁はチェックデジットとする。

(※2) 「確認番号」は、4桁の文字列とし、ランダムに発生させる。「処方せん ID」と「確認番号」の対応関係は、当該電子処方せんが破棄されるまで、電子処方せん ASP サーバに保持する。

(※3) 電子処方せん引換証から転換された紙の処方せんの各記載項目に係る記載上の注意については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発82号）を遵守するものとする。

(4) 分割調剤を行う場合の運用（紙の処方せんへの転換）

薬剤が服薬期間中に変質しやすく、長期の保存が困難な場合、分割して調剤する場合がある。また、後発品の使用促進に伴い、最初に後発医薬品の処方を受ける場合等に分割して調剤し、その後、問題がなければ後発医薬品を継続して投与する運用も行われている。紙の処方せんでは、薬局で調剤量、調剤年月日、分割調剤した理由等を記入、記名押印又は署名し、患者に処方せんを返却する。患者は、他薬局で残量の薬剤を受けとることも可能である。

電子処方せんの分割調剤を行う場合、患者が残量の調剤を受けることができるよう、患者に紙の処方せんを返却する必要がある。当面、薬局で電子処方せんから紙の処方せんへ転換する方法によることとする。また、既に入手している電子処方せんとは紙の処方せんが重複しないよう、薬局では当該電子処方せんを薬局内のシステムから削除しなければならない。

なお、こうした紙の処方せんへの転換は、移行期の当面の運用とし、電子処方せんの本格運用では、医療機関と薬局の情報連携がより容易になることで、紙の処方せんへの転換を要しない運用となるよう検討する必要がある。

- (※1) 分割調剤は、後発医薬品への変更調剤等でも利用されており、全国の処方せんの年間総発行枚数（約7億枚）に対する比率は低いものの、約3万5千枚強の処方せんが分割調剤されている。
- (※2) 分割調剤した場合、その薬局で分割調剤した結果は、通常の調剤の結果の報告と同様、医療機関に通知される。
- (※3) 分割調剤の2回目以降の調剤で、電子処方せん対応薬局で調剤した場合は、調剤の結果を「処方せんID」（確認番号）とともに、電子処方せんASPサーバに送信する。このため、分割調剤した薬局は、2回目以降、電子処方せん対応薬局で調剤を受けるときにも、「処方せんID」（確認番号）の伝達が必要になることを、患者に説明することが望ましい。

(5) 患者への説明と理解を求める取組

電子処方せんの運用を開始するに当たっては、電子処方せんのASPサーバの運営主体では、医療機関や薬局において、患者に対し適切に手続きを説明できるよう、説明用のリーフレット等の資料を提供するとともに、医療機関や薬局では、電子処方せんの運用の理解に努める必要がある。

また、医療機関では、個人情報の取扱いに関する掲示や説明文書に「電子

処方せんの発行については、〇〇〇（運営主体名）が提供する電子処方せん ASP サーバを利用しています」と記載するなど、処方せんを電子化して ASP サーバに登録することについて、患者の同意を得るとともに、以下の点についても、患者に説明する必要がある。

- ・ 紙の処方せんと同様、電子処方せん引換証の発行から4日以内に、薬局で調剤を受ける必要がある。
- ・ 電子処方せんで調剤を受けた時は、電子処方せん引換証は薬局が回収する。
- ・ 患者は、薬局で調剤を受ける際、電子処方せん引換証の提出に加えて、確認番号を伝達する必要がある。
- ・ 電子処方せん非対応薬局で調剤を受ける場合、電子処方せん引換証が紙の処方せんに転換されて調剤が行われ、電子処方せんは無効になる。
- ・ 電子処方せん ASP サーバに登録された電子処方せんの処方情報には、その処方せんを発行した医師・歯科医師と調剤を行う薬局以外はアクセスができず、ASP サーバの運営主体の職員も処方情報を知ることではない。
- ・ 機器やネットワークのトラブル等で電子処方せんサービスが正常に機能しない場合、サービスの内容が制限される可能性があるが、電子処方せん引換証を処方せんに転換するので、患者への処方が制約されることはない。
- ・ 電子処方せん ASP サーバの運営主体が提供する相談窓口

電子処方せんの混乱を避けるための移行期の当面の運用として、電子処方せん非対応薬局（地域医療連携ネットワークに参加していない薬局や地域外の薬局）に処方せんを提出している患者には、電子処方せんの発行は行わないことが望ましい。また、水剤の長期間処方等のため、薬局で分割調剤が行われることが事前に明らかな患者にも、発行は行わないことが適切である。

患者が紙の処方せんの発行を希望した場合、移行期の運用では、紙の処方せんを発行する必要がある。ただし、電子処方せんが普及した地域では、電子処方せんの発行が、医療機関や薬局の情報連携の効率化等にも資することから、患者が電子処方せん対応薬局で調剤を受けることを希望しているにもかかわらず、紙の処方せんの発行を希望した場合も、患者にそのメリットを説明し、電子処方せんの発行についての理解を得ることが求められる。

（6）電子処方せんASPサーバの運営主体の取組

① 電子処方せんの運用に関する問合せ対応の実施

患者や医療機関・薬局等からの問合せの対応の窓口を設置する。ホームページ等により情報提供するだけでなく、いわゆるコールセンター等の設置等により、問合せ対応を実施する必要がある。

② 事業の継続性の確保

電子処方せん ASP サーバの運営主体は、事業の継続性に十分留意することが求められる。運用の開始に当たっては、地域医療連携ネットワークの中で、電子処方せんの仕組みが有効に活用されるよう、実施地域の体制を確認し、地域医療連携ネットワークの普及と併せて、計画的に事業を進め、普及に取り組むことが求められる。

(※) 電子処方せん実施地域の体制

- ・電子化を開始する圏域（二次医療圏単位等）内の医療機関・薬局の体制整備が網羅的である。
- ・記名押印として電子署名が必要となり、受信者はこれを検証できなければならないため、電子化を行う地域において HPKI が普及している。
- ・患者の求めやシステム等の障害時を想定し、紙による交付にも対応できるようにしている。

③ システムの安全性の確保

システムの運用については、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」（総務省）と「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」（経済産業省）を遵守する。

(7) 安全管理ガイドラインに基づくネットワーク回線のセキュリティ

電子処方せんの運用に当たっては、医師・歯科医師が作成した処方情報が、その情報を取得すべき薬局に、正しい内容で、覗き見されない方法で、提供される必要がある。このため、ネットワーク回線のセキュリティは、安全管理ガイドラインに従い、回線の経路の暗号化等の対策を講じる必要がある。

本ガイドラインでは、ASP サービスを用いた仕組みとしているため、WEB サービスでやりとりされることや各施設での実装のしやすさを考慮した回線の利用が求められる。それを踏まえて、SSL/TLS で構築する場合の具体的な要件は、以下のとおりとする。

なお、本ガイドラインに示す SSL/TLS の活用は、電子処方せんの送受信のための回線を対象とするものであり、安全管理ガイドラインに示される回線の全てを見直すものではない。

- ・クライアント証明書を利用した SSL/TLS クライアント認証を実施する。
- ・ SSL/TLS は、十分な安全性を確保したバージョン、通信モード、暗号化方式とするため、「電子政府における調達のための参照すべき暗号のリスト (CRYPTREC 暗号リスト)」(平成 25 年 3 月総務省、経済産業省) を採用する。
- ・ 通信モードは、安全性、高速性で優位性があり、電子政府推奨暗号 (AES、Camellia) に対応している GCM とする。
- ・ ハッシュ関数は、電子政府推奨暗号に対応している SHA2 (SHA-256、384、512 のいずれか) とする。
- ・ 鍵情報の暗号化は、前方秘匿性 (Forward secrecy) 確保のため、DHE による鍵の逐次使い捨てを優先し、DHE が対応できないブラウザは RSA による暗号化を許容する。
- ・ TLS のバージョンは、これらの条件を踏まえ、GCM および SHA2 のサポートが TLS1.2 のみであるので、TLS1.2 とする。
- ・ 電子処方せん ASP サーバは、SSL/TLS のセッション構築時に、これらのモードでクライアント (医療機関、薬局) に回答しなければならない。

(8) 電子処方せん ASP サーバの運営主体による施設等の認証体制

地域医療連携ネットワークの運営主体では、その加入する医療機関と薬局を認証する仕組みをあらかじめ備えているので、当該運営主体が、電子処方せんのサービスを新たに提供する場合、この認証の仕組みを活用できる。

他方、当該地域医療連携ネットワークに加入していない施設から、電子処方せん ASP サーバにアクセスがあった場合、ASP サーバの運営主体では、アクセスした施設が医療機関・薬局であるかどうかを適切に認証する仕組みを用意する必要がある。当面、認証の方式は問わない。

(※1) 電子処方せんを発行した医療機関と受け取る薬局が、それぞれ異なる地域医療連携ネットワークに加入している場合、ネットワークの運営主体の間で認証する方法も考えられる。

(※2) 医療保険のオンライン資格確認が本格運用されれば、支払基金・国保中央会が提供する資格確認サービスにおいて保険医療機関等を認証する仕組みが整備されることや、将来、HPKI の枠組みにおける「保健医療福祉分野 PKI 認証局認証用 (組織) 証明書ポリシー」に基づく組織を認証するサービスが新たに提供される場合など、効率的な運用が期待できる場合にはこれを活用することも考えられる。

(※3) 患者宅などからモバイルPCやタブレットを利用して電子処方せんASPサーバにアクセスする場合、その所属する医療機関等のアクセスポイントに接続し、医療機関等のノード(接続点)を経由して、電子処方せんASPサーバと接続することとする。

5 電子処方せんのサービス停止等への対応

電子処方せんのサービスが、電子処方せんの発行や受理に関する機器の障害、認証に用いるHPKIカードの不具合、電子処方せんASPサーバに接続するためのネットワークの停止、運営主体のサービス自体の停止など、様々な原因により機能しなくなる場合がある。こうしたサービス停止等の事態に対して、事前の備えとしてとるべき対応と、事態が発生した場合にとるべき対応策は、以下のとおりである。

(1) 医療機関、薬局における事前の備え

医療機関では、電子処方せんの発行・受理等に用いる機器・システム等について、品質等が保証された製品を選択し、できるかぎりバックアップの仕組みを用意するとともに、ネットワークが停止した場合に対応して、携帯電話等によるデータ通信経路を用意しておく等の対策をとることが望ましい。

また、電子処方せんを発行できない場合に備えて、従来の紙の処方せんに対応できる機能を残しておく必要がある。

併せて、このような機器やネットワークの支障が発生した場合の運用方法について、医療機関・薬局等において、あらかじめ対応手順等を検討し、マニュアルを用意しておく必要がある。

また、大規模災害等により、電子処方せんサービス全体が機能しなくなった場合の備えも必要である。全体システムに関する緊急時の運用形態について、電子処方せんASPサービスの運営主体を中心として、事前に検討の上、非常時の運用ルールを定めておく必要がある。

(2) 電子処方せんASPサーバが停止した場合の対応

電子処方せんASPサーバが停止した場合、医療機関では、電子処方せんの発行が行えないため、紙の処方せんを発行する。

薬局では、既に発行された電子処方せんを薬局で処理しようとしても、その取得ができなくなるため、所定の方法により、電子処方せん引換証を処方

せんに転換して、その処方せんを用いて調剤を行う。

この際、電子処方せんの無効化の処理ができる場合は、特に大きな問題とならないが、電子処方せんの無効化の処理ができない場合は、患者が持参した電子処方せん引換証を処方せんとして取り扱ってよいかの判断ができない。しかし、このことをもって調剤ができない状況となれば、患者に不利益が生じるので、当該電子処方せん引換証の正当性が推測できる場合、薬局の判断により、電子処方せん引換証の有効性を確認したこととして対応する。

(3) 大規模災害時の対応

大規模災害が発生した場合、医療に対するニーズは高まるが、医療機関や薬局での関連機器の損壊、停電やネットワークの不通、電子処方せん ASP サーバの設備損壊等、多くのトラブルが同時多発するため、電子処方せんのシステムを正常に稼働させることは難しいと考えられる。そのような状況であっても処方・調剤を継続できることを優先した運用を行わなくてはならない。

一般的には、紙の処方せんによる運用を実施するものとするが、何らかの理由で電子処方せんを運用する場合でも、通常運用に比べ、運用負荷が大きくなると想像できることから、地域や災害の内容に応じた運用形態をあらかじめ規定しておく必要がある。その際に、通常運用から災害時運用に切り替える基準、通常運用に戻す基準などを規程に盛り込むことが必要である。

電子処方せん引換証

※ これは処方せんではありません。なお、電子処方せん非対応薬局において、本引換証を処方せんに転換する場合は、電子処方せんの無効化の方法に基づき無効化を実施するとともに、上記の「電子」「引換証」を、二重線で未消し、薬剤師の印を押してください。
 ※ 本引換証は、処方せんを電磁的記録により交付することを承諾いただいた方に交付しています。

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

患者	氏名			保険医療機関の所在地及び名称			
	生年月日	明大昭平 年 月 日	男・女	電話番号			
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名 (印)			
				都道府県番号	点数表番号	医療機関コード	

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処方	変更不可	個々の処方薬について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
	備考	<p>保険医署名 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</p> <p>電子処方せんの無効化の方法：以下の連絡先に電話をかけると、処方せんIDを入力するよう音声案内が流れますので、上記の処方せんIDを入力します。その後、無効化の実施について確認がありますので、実施を選んでください。 連絡先電話番号：××××-××××-××××</p> <p>処方せんID (16桁) ○○○○ ○○○○ ○○○○ ○○○○</p> <p>保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供</p>

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号	

- 備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

別添

電子処方箋 CDA 記述仕様

第 1 版

平成 30 年 7 月

1 本記述仕様の位置づけ

本記述仕様は、「電子処方せんの運用ガイドライン」（以下「運用ガイドライン」という。）に基づき実施される処方箋の電子的な運用において用いられる処方箋及び調剤結果に関する文書の記述仕様を定めるものである。

記述の形式は、HL7 International が定めた Clinical Document Architecture Release 2 の 2005 年版（以下「CDA」という。）を基本として定めている。CDA は、XML により各種の医療情報を標準的な形式で記述するものである。CDA の規定に準拠することを基本としたが、日本で運用される処方箋の内容を記述できるようにするために、本来の CDA での想定とは異なった意味合いでの記述を行っている箇所がある。また、CDA に対し若干の拡張を行っている。このため、HL7 が提供する CDA の標準的な XML スキーマに対しても拡張が必要であり、作成した CDA 文書の本記述仕様への検証には拡張した XML スキーマが必要である。

本記述仕様では、運用ガイドラインにおいて対象外とされた分割調剤に関する事項については対応していない。

「処方箋」部分に関しては、紙の処方箋を電子的に記述することを目的として、必要とされる要件を記述できるようにした。

また、調剤の結果を医療機関に戻す際の様式については、「調剤結果」と定義し、調剤の結果について処方箋を発行した医療機関にフィードバックすることを目的として記述した。なお、本記述書仕様の「調剤結果」は、前述の目的で記述したものであり、調剤録やお薬手帳等の既存の文書を電子的に置き換えることを目的としたものではない。

本記述仕様は、処方箋及び調剤の結果として必要不可欠な項目の記述方法を規定したものであり、CDA の規定の範囲内かつ電子処方箋の運用を妨げない範囲で、本記述仕様で規定していない事項を記述することを妨げるものではない。

本記述仕様は、平成 26 年度厚生労働科学研究「電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究」でとりまとめられた「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」の改訂案として作成したものである。

処方箋及び調剤結果の XML 文書のルート要素はいずれも Document とする。その下に、処方箋は Prescription 要素を、調剤結果は Dispensing 要素をそれぞれ置く。

処方箋文書においては、処方箋に記載すべき処方情報を記述した ClinicalDocument 要素に、ClinicalDocument 内の処方指示セクション部に対して行った後発品変更不可に対する医師署名を記述する NonGenericSign 要素を付加し、PrescriptionDocument 要素に記述する。

この PrescriptionDocument 要素と、PrescriptionDocument 要素に対し行った処方箋発行に対する医師署名を記述する PrescriptionSign 要素を、前述の Prescription 要素に記述する構造である。

調剤結果においては、調剤実施内容の情報を記述した ClinicalDocument 要素を Dispensing Document 要素に内包させる。その DispensingDocument に対し、当該調剤において参照した処方箋文書の Prescription 要素を ReferencePrescription 要素として添付し、前述の Dispensing に内包させる。その Dispensing 要素に対して行った薬剤師の電子署名を DispensingSign 要素に記述し、調剤結果 Document にあわせて記述する構造である。

なお、調剤結果文書を長期に保存する場合には、保管実施者が ES-A フォーマット (ES-XL フォーマットの署名データや検証情報全体にアーカイブタイムスタンプを付与した署名フォーマット) に更新して長期保管が可能である。

4 CDA 記述仕様

処方箋及び調剤結果の情報を記述するための CDA 記述仕様を以下に規定する。

4.1 文字コード

本記述仕様では、CDA 及び XML の規定に則り、ファイル記述の文字エンコーディングとして、UTF-8 を使用する。

使用できる文字の種類については、JIS X 0208-1990 に規定される漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字と半角の英数字記号とし、半角カタカナは使用禁止とする。

4.2 単位の記述

unit 属性における単位の記述について、CDA の規定では UCUM 単位を使用する事が推奨されているが、薬剤の単位の記述が十分にできないため、レセプト電算で規定されている単位をベースに半角英文字で略号を定めた MERIT-9 で規定された単位記号を準用する。別表 20 に規定する。

4.3 コード表

本記述仕様で使用するコードについては、本記述仕様の付録 1 に添付したコード表を用いること。

外部機関で策定管理されているコード表については、参照先を明記するので、最新のコード表を使用すること。

4.4 OID

コード体系や ID 体系を記述する OID (オブジェクト識別子) については、HL7 で付番され CDA で規定された OID を除き、厚生労働省が電子処方箋用に付番した OID (別表 24) を使用する。

4.5 属性値の記述方法

各属性の値の記述については、属性の型毎に使用できる文字種などが限定されている場合があり、それぞれについて下記の記法に従い記述するものとする。

4.5.1 コード

code 要素の code 属性の記述に用いる。

指定されたコード表 (付録 1) に記載されたコード値を半角英数文字で記述する。

一部、HL7 で規定されたコードの記述が CDA として求められており、この場合は固定値とし指定されたコードをそのまま記述する。

4.5.2 OID

code 要素の codeSystem 属性及び id 要素の root 属性の記述に用いる。

数字とピリオドを組み合わせたドットノーテーション形式で記述する。

4.7 XML 定義表の見方

CDA 記述仕様は図 2 に例示する XML 定義表により規定する。

表の構成は、XML として記載する要素・属性毎に、XMLNo.、XPath、記述内容、記法、必須、備考の項目からなる。

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/			M	CDAのルート要素
1	realmCode	対象地域		M	
1.1	@code	固定:"JP" (日本)	コード	M	本記述仕様は日本国内のみで有効とする
2	typeId/			M	HL7 CDAの必須要素
2.1	@root	固定:"2.16.840.1.113883.1.3"	OID	M	
2.2	@extension	固定:"POCD_HD000040"	ID	M	CDAのバージョン

図 2 XML 定義表の構成

XML No.は、記述する要素・属性の順番とレベルを示す。

XPath は、記述する要素・属性の名称と階層構造を示す。

記述内容は、要素・属性に記述すべき内容を示す。固定値を記述する場合は、**固定:"FIX"**として、記述すべき固定値を示す。

記法は、属性及び一部の要素に記述すべき値の記述方法（文字種や形式）を示す。（「4.5 属性値の記述方法」を参照）

必須は、値の記載が必須であるのかどうかを記号で示す。（「4.6 必須／任意、多重度」を参照）

備考は、記述内容についての補足事項などを示す。

4.8.1.1 患者情報

患者情報として、処方箋に必要な項目は、氏名、性別、生年月日、麻薬を処方する場合は住所、である。それらの情報を recordTarget 要素に記述する。上記の項目の他に、医療機関での患者番号など、管理上必要な患者 ID を記述できるようにしている。患者情報としては他に医療保険関係の情報があるが、これらの情報は、ボディ部の保険・公費情報セクションに記述する。表 3 に、患者情報の記述形式を示す。

表 3 患者情報の記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/			M	
9	recordTarget/	患者情報		M	
9.1	patientRole/			M	
9.1.1	id/	患者ID等		R*	医療機関での患者管理に必要なIDを記述する
9.1.1.1	@root	患者IDの発行主体のOID	OID	M	「医療機関等のOID付番方法」参照
9.1.1.2	@extension	患者ID	ID	M	例：受診医療機関の患者番号等
9.1.2	addr/	患者の住所		C	麻薬処方の場合 備考情報セクションにも記述
9.1.2.1	postalCode/	郵便番号		O	
9.1.2.1.1	text()	例："100-8916"	(数記)	M	
9.1.2.2	streetAddressLine/	住所		M	
9.1.2.2.1	text()	例："東京都千代田区霞が関1-2-2"	文字列	M	
9.1.3	patient/	患者個人の情報		M	
9.1.3.1	name/	患者氏名(漢字)		M	
9.1.3.1.1	@use	固定："IDE" (漢字)	コード	M	HL7表記区分
9.1.3.1.2	family/	姓		M	
9.1.3.1.2.1	text()	例："佐藤"	文字列	M	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載
9.1.3.1.3	given/	名		C	姓名が分離できない場合は省略可
9.1.3.1.3.1	text()	例："太郎"	文字列	M	
9.1.3.2	name/	患者氏名(フリガナ)		O	
9.1.3.2.1	@use	固定："SYL" (カナ)	コード	M	HL7表記区分
9.1.3.2.2	family/	姓		M	
9.1.3.2.2.1	text()	例："サトウ"	文字列	M	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載
9.1.3.2.3	given/	名		C	姓名が分離できない場合は省略可
9.1.3.2.3.1	text()	例："タロウ"	文字列	M	
9.1.3.3	administrativeGenderCode/	患者性別		M	
9.1.3.3.1	@code	"M" (男) / "F" (女)	コード	M	HL7 性別コード
9.1.3.3.2	@codeSystem	固定："2.16.840.1.113883.5.1"	OID	M	HL7 性別コード表のOID
9.1.3.4	birthTime/	患者生年月日		M	
9.1.3.4.1	@value	"YYYYMMDD"	日付	M	西暦年月日

4.8.2 ボディ部

ボディ部は、処方指示セクション、保険・公費情報セクション、備考情報セクション、補足情報セクションの4つのセクションから構成され、処方・調剤・保険請求等に必要な詳細な情報を記述する。各セクションの識別は、component/section/code 要素に記述されたセクション区分コードで行う。

処方指示セクションには、薬局に対する処方の指示情報を記述する。保険・公費情報セクションには、患者が使用する医療保険、公費の情報を記述する。備考情報セクションには、処方箋の備考欄に記載する事項を記述する。補足情報セクションには、処方箋として規定されていないが、医療機関と調剤薬局の間で標準的な形式で情報交換を行う際の補足情報を記述する。

処方指示と保険・公費情報のセクションの記述は必須であるが、備考情報セクションは備考情報が無い場合は省略が可能であり、補足情報セクションの記述は任意としている。

これらのセクションとその内部構成の概要を表5に示す。

表5 ボディ部の構成の概要

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/			M	
12	component/structuredBody/	ボディ部		M	
12.1	component/section/	処方指示セクション		M	
12.1.2	code/	セクション区分：処方指示		M	
12.1.4	text/	処方指示情報文字列		M	
12.1.5.1	entry/substanceAdministration/	処方指示情報		M*	薬品毎に繰り返し記述する 調剤結果に転記する
12.1.5.1.15	entryRelationship/supply/	調剤指示情報		M	
12.2	component/section/	保険・公費情報セクション		M	
12.2.1	code/	セクション区分：保険・公費情報		M	
12.2.3	text/list/item/	保険・公費情報文字列		M	
12.2.4.1	entry/act/	保険・公費情報		M	
12.2.4.1.3.2	entryRelationship/observation/	保険種別		M	
12.2.4.1.4.2	entryRelationship/act/	保険情報		M	
12.2.4.1.5.3	entryRelationship/act/	公費情報		C*	複数の公費を併用する場合は、それぞれ記述する
12.3	component/section/	備考情報セクション		C	備考情報がある場合
12.3.1	code/	セクション区分：備考情報		M	
12.3.3	text/	備考情報文字列		M	
12.3.4.1	entry/supply/	残薬確認時の指示内容		C	「残薬確認時の指示」がある場合
12.4	component/section/	補足情報セクション		O	
12.4.1	code/	セクション区分：補足情報		M	
12.4.3	text/	補足情報文字列		M	

12.1.5.1.5		code/	剤形情報		M	
12.1.5.1.5.1		@code	剤形区分コード: 1:内服 2:頓服 3:外用 4:内服点滴 5:注射 6:医療材料 9:その他	コード	M	「別表3 剤形区分コード表」を使用する
12.1.5.1.5.2		@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.21"	OID	M	「別表3 剤形区分コード表」のOID
12.1.5.1.5.3		@displayName	剤形区分名称	文字列	O	「別表3 剤形区分コード表」の名称を用いる
12.1.5.1.5.4		originalText/	剤形に関する補足情報		C	剤形区分コードが"9" (その他) の場合
12.1.5.1.5.4.1		text()	「その他」の内容	文字列	M	
12.1.5.1.6		text/	処方内容		M	
12.1.5.1.6.1		text()	薬剤、分量、用法・用量を文字列で記述	文字列	M	
12.1.5.1.7		effectiveTime/	投与日数/投与回数		M	当該RPでの投与日数もしくは投与回数を記述する
12.1.5.1.7.1		@xsitype	固定: "IVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をIVL_TS型に変更する
12.1.5.1.7.2		width/			M	
12.1.5.1.7.2.1		@value	投与日数/投与回数	数値	M	内服:投与日数、頓服:投与回数、他:"1"
12.1.5.1.7.2.2		@unit	投与日数:"d"/投与回数等:"1"	単位	M	内服:"d"、他:"1"
12.1.5.1.8		effectiveTime/	用法		M	コードによる記述はJAMI標準用法コードを使用する コードを使用しない場合はoriginalTextに文字列で記述する
12.1.5.1.8.1		@xsitype	固定: "EIVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する
12.1.5.1.8.2		@operator	固定: "A"	コード	M	
12.1.5.1.8.3		event/	用法内容		M	★event要素はCE型として扱う (要スキーマ変更)
12.1.5.1.8.3.1		@code	標準用法コード	コード	O	「別表5 JAMI標準用法コード」を使用する
12.1.5.1.8.3.2		@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.31"	OID	O	「別表5 JAMI標準用法コード」を示すOID
12.1.5.1.8.3.3		@displayName	標準用法コード名称	文字列	O	JAMI標準用法コードでの名称
12.1.5.1.8.3.4		originalText/	用法内容		C	用法コードでの用法指定をしない場合
12.1.5.1.8.3.4.1		text()		文字列	M	当該RPの用法内容を文字列で記述する
12.1.5.1.9		effectiveTime/	用法補足		C*	用法欄で十分な記述ができない場合に補足情報を記述する
12.1.5.1.9.1		@xsitype	固定: "EIVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する
12.1.5.1.9.2		@operator	固定: ""	コード	M	
12.1.5.1.9.3		event/	補足内容		M	★event要素はCE型として扱う (要スキーマ変更)
12.1.5.1.9.3.1		@code	補足用法コード	コード	O	「別表6 JAMI標準用法 補足用法コード」を使用する
12.1.5.1.9.3.2		@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.32"	OID	O	「別表6 JAMI標準用法 補足用法コード」を示すOID
12.1.5.1.9.3.3		@displayName	補足用法コード名称	文字列	O	JAMI補足用法コードでの名称
12.1.5.1.9.3.4		originalText/	補足内容		M	補足用法 (不均等) を記述
12.1.5.1.9.3.4.1		text()	補足内容の文字列	文字列	M	用法の補足情報を文字列で記述
12.1.5.1.10		repeatNumber/	1日当たりの投与回数		R	
12.1.5.1.10.1		@value	1日回数	整数	M	
12.1.5.1.11		approachSiteCode/	部位		C*	外用薬等で部位の指定が必要な場合
12.1.5.1.11.1		@code	部位コード	コード	O	「別表7 JAMI標準用法部位コード」を使用する
12.1.5.1.11.2		@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.33"	OID	O	「別表7 JAMI標準用法部位コード」のOID
12.1.5.1.11.3		@displayName	部位名称	文字列	M	部位コードに対応した名称もしくは直接指定された名称
12.1.5.1.12		doseQuantity/	一回量		C	内服および頓服の場合に記述 ただし不均等など1回量が記述できない場合は省略可
12.1.5.1.12.1		@value	数量	数値	M	
12.1.5.1.12.2		@unit	単位	単位	M	
12.1.5.1.13		doseCheckQuantity/	分量		M	★HL7V3拡張を採用 (要スキーマ変更)
12.1.5.1.13.1		numerator/			M	
12.1.5.1.13.1.1		@value	数量	数値	M	内服:1日量、頓服:1回量、他:総量
12.1.5.1.13.1.2		@unit	単位	単位	M	
12.1.5.1.13.1.3		translation/	力価区分		C	数量が原薬量の場合は必須
12.1.5.1.13.1.3.1		@code	区分コード: 1:製剂量 2:原薬量	コード	M	「別表4 力価区分コード」を使用する
12.1.5.1.13.1.3.2		@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.22"	OID	M	「別表4 力価区分コード」のOID
12.1.5.1.13.1.3.3		@displayName	力価区分名称: "製剂量" "原薬量"	文字列	M	
12.1.5.1.13.2		denominator/			M	内服:1日当たり 頓服:1回当たり 他:総量
12.1.5.1.13.2.1		@value	固定:"1"	数値	M	
12.1.5.1.13.2.2		@unit	単位:内服:"d" 他:"1"	単位	M	
12.1.5.1.14		consumable/	医薬品名		M	
12.1.5.1.14.1		manufacturedProduct/			M	manufacturedLabeledDrug:薬品名、 manufacturedMaterial:一般名のいずれかで記述する
12.1.5.1.14.1.1		manufacturedLabeledDrug/			C	一般名以外の薬品コード等で処方する場合
12.1.5.1.14.1.1.1		code/	薬品コード		M	
12.1.5.1.14.1.1.1.1		@code	薬品コード	コード	C	医療材料の場合は省略可 医薬品は下記のコードのいずれかで記述する コードが設定されていない薬品を処方する場合は省略可
12.1.5.1.14.1.1.1.2		@codeSystem	薬品コード表のOIDを下記から記述 ・"1.2.392.100495.20.2.71": レセプト電算医薬品マスター ・"1.2.392.100495.20.2.72": 薬価収載医薬品コード ・"1.2.392.100495.20.2.73": YJコード ・"1.2.392.100495.20.2.74": HOTコード (9桁)	OID	C	・「別表15 レセプト電算医薬品マスター」 ・「別表16 薬価基準収載医薬品コード」 ・「別表17 YJコード (個別医薬品コード)」 ・「別表18 HOTコード」 (9桁) コードが設定されていない薬品を処方する場合は省略可
12.1.5.1.14.1.1.1.3		@displayName	薬品名	文字列	M	薬品名称もしくは医療材料名称を記述

4.8.2.2 保険・公費情報セクション

保険・公費情報セクションには、診療報酬等の請求に必要な医療保険と公費の情報を記述する。

表7 保険・公費情報セクションの記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/			M	
12.2	section/	保険・公費情報セクション		M	
12.2.1	code/	セクション区分: 保険・公費情報		M	
12.2.1.1	@code	固定: "11" (保険・公費情報)	コード	M	「別表2 セクション区分コード表」を使用する
12.2.1.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.12"	OID	M	「別表2 セクション区分コード表」のOID
12.2.2	title/	セクションのタイトル		M	
12.2.2.1	text()	固定: "保険・公費情報"	文字列	M	
12.2.3	text/			M	
12.2.3.1	list/			M	
12.2.3.1.1	item/	以下の内容を文字列で箇条書き		M*	
12.2.3.1.1.1	text()	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険者番号 ・ 被保険者記号・番号 ・ 被保険者・被扶養者の別 ・ 一部負担区分: 6歳、高一、高7 ・ 公費負担者番号 ・ 公費受給者番号 	文字列	M	
12.2.4	entry/			M	
12.2.4.1	act/			M	
12.2.4.1.1	@classCode	固定: "ACT"	コード	M	
12.2.4.1.2	@moodCode	固定: "EVN"	コード	M	
12.2.4.1.3	code/	レセプト種別		R	
12.2.4.1.3.1	@code	レセプト種別コード	コード	M	「別表14 レセプト種別コード表」を使用する
12.2.4.1.3.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.64"	OID	M	「別表14 レセプト種別コード表」のOID
12.2.4.1.3.3	@displayName	レセプト種別名称	文字列	O	
12.2.4.1.4	entryRelationship/			M	
12.2.4.1.4.1	@typeCode	固定: "COMP"	コード	M	
12.2.4.1.4.2	act/	医療保険情報		M	
12.2.4.1.4.2.1	@classCode	固定: "ACT"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.2	@moodCode	固定: "EVN"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.3	code/	保険種別		M	
12.2.4.1.4.2.3.1	@code	保険種別コード: 1: 医保 2: 国保 3: 労災 4: 自賠 5: 公害 6: 自費 7: 後期高齢者 8: 公費	コード	M	「別表11 保険種別コード表」を使用する 公費単独の場合は「8: 公費」を記述する
12.2.4.1.4.2.3.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.61"	OID	M	「別表11 保険種別コード表」のOID
12.2.4.1.4.2.3.3	@displayName	保険種別名称	文字列	O	保険種別コードに対応した名称
12.2.4.1.4.2.4	performer/	保険者情報		C	保険種別が医保・国保・後期高齢者の場合
12.2.4.1.4.2.4.1	assignedEntity/			M	
12.2.4.1.4.2.4.1.1	id/	保険者番号		M	
12.2.4.1.4.2.4.1.1.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.61"	OID	M	「保険者番号」を示すOID
12.2.4.1.4.2.4.1.1.2	@extension	保険者番号	ID	M	
12.2.4.1.4.2.5	participant/	被保険者情報		C	保険種別が医保・国保・後期高齢者の場合
12.2.4.1.4.2.5.1	@typeCode	固定: "COV"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.5.2	participantRole/	被保険者情報		M	
12.2.4.1.4.2.5.2.1	id/	被保険者証記号		C	後期高齢者等「記号」を使用しない場合は、省略可
12.2.4.1.4.2.5.2.1.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.62"	OID	M	「被保険者証記号」を示すOID
12.2.4.1.4.2.5.2.1.2	@extension	被保険者証記号	ID	M	
12.2.4.1.4.2.5.2.2	id/	被保険者証番号		M	
12.2.4.1.4.2.5.2.2.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.63"	OID	M	「被保険者番号」を示すOID
12.2.4.1.4.2.5.2.2.2	@extension	被保険者証番号	ID	M	
12.2.4.1.4.2.5.2.3	code/	患者区分		M	
12.2.4.1.4.2.5.2.3.1	@code	患者区分コード: 1: 被保険者 2: 被扶養者	コード	M	「別表12 被保険者区分コード表」を使用する
12.2.4.1.4.2.5.2.3.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.62"	OID	M	「別表12 被保険者区分コード表」のOID
12.2.4.1.4.2.5.2.3.3	@displayName	区分名称: "被保険者" "被扶養者"	文字列	M	
12.2.4.1.4.2.6	entryRelationship/	患者一部負担区分		C	指定がある場合
12.2.4.1.4.2.6.1	@typeCode	固定: "REFR"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.6.2	observation/			M	
12.2.4.1.4.2.6.2.1	@classCode	固定: "OBS"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.6.2.2	@moodCode	固定: "DEF"	コード	M	
12.2.4.1.4.2.6.2.3	code/	患者一部負担		M	
12.2.4.1.4.2.6.2.3.1	@code	患者一部負担コード: 1: 高齢者一般 2: 高齢者7割 3: 6歳未満	コード	M	「別表13 患者一部負担コード」を使用する
12.2.4.1.4.2.6.2.3.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.63"	OID	M	「別表13 患者一部負担コード」のOID
12.2.4.1.4.2.6.2.3.3	@displayName	患者一部負担名称	文字列	M	備考セクションにも同内容を記述

4.8.2.3 備考情報セクション

備考情報セクションには、処方箋の備考欄に記載すべき事項を、記述する。記述すべき事項として、

- ・調剤上の留意事項
- ・麻薬処方時の患者住所・施用者免許番号
- ・限度量を超えた投与を行う理由
- ・6歳・高一・高7
- ・後発医薬品を処方した際に、変更不可とした理由
- ・湿布薬の多量投与を判断した趣旨
- ・地域包括診療加算等を算定している旨
- ・残薬確認時の指示

等がある。これらを、文字列として section/ text 要素に記述する。

残薬確認時の指示については、entry/ supply/ code 要素に、残薬確認時の指示コードとして記述する。

備考情報セクションの記述形式を表8に示す。

表8 備考情報セクションの記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/			C	備考情報が無い場合は省略可
12.3	section/	備考情報セクション			
12.3.1	code/	セクション区分：備考情報		M	
12.3.1.1	@code	固定："101" (備考情報)	コード	M	「別表2 セクション区分コード」を使用する
12.3.1.2	@codeSystem	固定："1.2.392.100495.20.2.12"	OID	M	「別表2 セクション区分コード表」のOID
12.3.2	title/	セクションのタイトル		M	
12.3.2.1	text()	固定："処方箋備考情報"		M	
12.3.3	text/	備考情報		R	処方箋の備考欄に記載する情報を記述
12.3.3.1	list/			M	
12.3.3.1.1	item/	下記情報を文字列で記述する		M*	備考情報を項目ごとに箇条書き
12.3.3.1.1.1	text()	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤上の留意事項 ・麻薬処方時の患者住所・施用者免許番号 ・限度量を超えた投与を行う理由 ・6歳・高一・高7 ・後発医薬品を処方した際に、変更不可とした理由 ・湿布薬の多量投与を判断した趣旨 ・地域包括診療加算等を算定している旨 ・残薬確認時の指示等 	文字列	M	薬剤師が目視で解釈できるように記述する 他の欄にコード等で記述した左記事項についても、本欄に文字列で記述する
12.3.4	entry/			C	「残薬確認時の指示」がある場合に記述
12.3.4.1	supply/	残薬確認時の指示		M	
12.3.4.1.1	@classCode	固定："SPLY"	コード	M	
12.3.4.1.2	@moodCode	固定："RQD"	コード	M	
12.3.4.1.3	code/	残薬確認時の指示内容		M	
12.3.4.1.3.1	@code	残薬確認時の指示コード： 0：無 1：疑義照会の上調剤 2：情報提供	コード	M	「別表9 残薬確認時の指示コード」を使用する
12.3.4.1.3.2	@codeSystem	固定："1.2.392.100495.20.2.42"	OID	M	「別表9 残薬確認時の指示コード」のOID
12.3.4.1.3.3	@codeSystemName	固定："残薬確認時の指示"	文字列	M	
12.3.4.1.3.4	@displayName	残薬確認時の指示内容	文字列	M	指示コードに対応した名称

4.9 調剤結果

電子処方箋に基づき、調剤を行った結果を、処方箋を発行した医療機関に情報提供する場合に使用する調剤結果を CDA の ClinicalDocument 要素に記述する形式を以下に規定する。

なお、元々の処方箋に記述された情報を転記する部分について、XML No.欄を網掛けとしている。

4.9.1 ヘッダ部

ヘッダ部には、患者情報、調剤を行った薬剤師・薬局の情報、調剤結果送付先の医療機関情報、調剤の元となった処方箋の処方箋 ID 情報とともに、CDA として必要な情報を記述する。

表10 ヘッダ部の記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/			M	CDAのルート要素
1	realmCode/	対象地域		M	
1.1	@code	固定: "JP" (日本)	コード	M	本記述仕様は日本国内のみで有効とする
2	typeId/	HL7CDAの必須要素。固定値		M	
2.1	@root	固定: "2.16.840.1.113883.1.3"	OID	M	
2.2	@extension	固定: "POCD_HD000040"	コード	M	
3	id/	調剤結果ID		M	
3.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.12"	OID	M	「調剤結果ID」のOID
3.2	@extension	調剤結果ID	ID	M	対応する処方せんIDをそのまま使う
4	code/	文書コード		M	
4.1	@code	固定: "02" (調剤結果)	コード	M	「別表1 文書区分コード」を使用
4.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.11"	OID	M	「別表1 文書区分コード」のOID
5	title/	文書名		M	
5.1	text()	固定: "調剤結果"	文字列	M	
6	effectiveTime/	文書作成日時		M	CDAファイルの作成日時
6.1	@value	"YYYYMMDDHHMMSS"	日時	M	西暦 年月日時分秒
7	confidentialityCode/	守秘レベルコード		M	
7.1	@code	固定: "N"	コード	M	Normal
7.2	@codeSystem	固定: "2.16.840.1.113883.5.25"	OID	M	HL7 守秘レベルコード
8	versionNumber/	本記述仕様のバージョン		M	
8.1	@value	固定: "100"	整数	M	V1.00を示す
9	recordTarget/	患者情報		M	詳細は後述
10	author/	薬剤師・薬局情報		M	詳細は後述
11	custodian/	文書管理者		M	HL7CDAで必須の要素
11.1	assignedCustodian			M	
11.1.1	representedCustodianOrganization			M	
11.1.1.1	id			R	
11.1.1.1.1	@nullFlavor	固定: "NI"	コード	M	
12	informationRecipient/intendedRecipient/	調剤結果送付先		M	詳細は後述
13	inFulfillmentOf/order/	処方箋ID		M	詳細は後述
14	componet/structuredBody/component/	ボディ部: 調剤結果		M	詳細は後述

4.9.1.2 薬剤師・薬局情報

調剤を行った薬剤師及び薬局の情報を、ClinicalDocument/ author 要素に記述する。

薬剤師の ID として、薬剤師名簿登録番号は原則記述する。これは、薬剤師の電子署名との照合に用いるためである。

薬局の ID としては、地方厚生局が発行する保険薬局としての医療機関番号を、都道府県番号、点数表番号とともに記述する。

表12 薬剤師・薬局情報の記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/				
10	author/	薬剤師・薬局情報		M	
10.1	time/	調剤結果発行年月日		M	調剤結果の発行年月日とする
10.1.1	@value	YYYYMMDD	日付	M	西暦 年月日
10.2	assignedAuthor/	薬剤師情報		M	
10.2.1	id/	薬剤師ID		R*	任意の薬剤師IDを記述する
10.2.1.2	@root	薬剤師IDの発行機関のOID	OID	M	「医療機関等のOID付番方法」参照 薬剤師免許登録番号を記述場合は固定値： "1.2.392.100495.20.3.33"を記述する
10.2.1.1	@extension	薬剤師ID	ID	M	必要に応じて任意の薬剤師IDを記述する
10.2.2	assignedPerson/	薬剤師氏名		M	
10.2.2.1	name/	薬剤師氏名 (漢字)		M	
10.2.2.1.1	@use	固定："IDE" (漢字)	コード	M	
10.2.2.1.2	family/	姓		M	
10.2.2.1.2.1	text()	例："野河"	文字列	M	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載
10.2.2.1.3	given/	名		C	姓名が分離できない場合は省略可
10.2.2.1.3.1	text()	例："清行"	文字列	M	
10.2.2.2	name/	薬剤師氏名 (フリガナ)		M	
10.2.2.2.1	@use	固定："SYL" (カナ)	コード	M	
10.2.2.2.2	family/	姓		M	
10.2.2.2.2.1	text()	例："ノガワ"	文字列	M	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載
10.2.2.2.3	given/	名		C	姓名が分離できない場合は省略可
10.2.2.2.3.1	text()	例："ミツユキ"	文字列	M	
10.2.3	representedOrganization/	薬局情報		M	
10.2.3.1	id/	都道府県番号		M	医療機関が所在する都道府県の番号
10.2.3.1.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.21"	OID	M	「都道府県番号 (別表21)」を示すOID
10.2.3.1.2	@extension	都道府県番号	ID	M	「都道府県番号 (別表21)」を使用
10.2.3.2	id/	点数表番号		M	医療機関の種別を示す
10.2.3.2.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.22"	OID	M	「点数表番号 (別表22)」を示すOID
10.2.3.2.2	@extension	固定："4" (調剤)	ID	M	「点数表番号 (別表22)」を使用
10.2.3.3	id/	薬局コード		M	
10.2.3.3.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.23"	OID	M	「医療機関コード (別表23)」を示すOID
10.2.3.3.2	@extension	薬局コード	ID	M	地方厚生局が発行した医療機関番号
10.2.3.4	name/	薬局名称		M	
10.2.3.4.1	@use	固定："IDE" (漢字)	コード	M	
10.2.3.4.2	text()	例："日薬薬局"	文字列	M	
10.2.3.5	telecom/	電話番号		M	
10.2.3.5.1	@value	例："tel:0398765432"	URL	M	プレフィックス"tel"をつける
10.2.3.6	addr/	薬局郵便所在地		M	
10.2.3.6.1	postalCode/	郵便番号		O	
10.2.3.6.1.1	text()	例："160-8389"	(数記)	M	
10.2.3.6.2	streetAddressLine/	住所		M	
10.2.3.6.2.1	text()	例："東京都新宿区四谷3-3-1"	文字列	M	

4.9.1.4 処方箋 ID

調剤の元となった電子処方箋の処方箋 ID を、ClinicalDocument/ inFulfillmentOf 要素に、表 14 に示す形式で記述する。

表14 処方箋 ID の記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
0	/ClinicalDocument/				
13	inFulfillmentOf/	処方箋ID		M	
13.1	order/			M	
13.1.1	id/	処方箋ID		M	以下は対応する処方箋から転記する
13.1.1.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.11"	OID	M	「処方箋ID」のOID
13.1.1.2	@extension	処方箋ID	ID	M	対応する処方箋に記述されていた処方箋ID

4.9.2.1 調剤実施内容セクション

調剤実施内容セクションには、元々の処方指示に対し、疑義照会等を踏まえた上で、薬剤師が最終的に行った調剤の実施内容を記述する。調剤された実際の医薬品情報の他に、疑義照会等で修正された用法・用量等の情報を、調剤された医薬品毎に entry/ supply 要素に記述する。

調剤実施内容セクションの記述形式を表 16 に示す。

表16 調剤実施内容セクションの記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
14	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/				
14.1	section/	調剤実施内容セクション		M	
14.1.1	code/	セクション区分		M	
14.1.1.1	@code	固定: "02": 調剤実施内容	コード	M	
14.1.1.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.12"	OID	M	「別表2 セクション区分コード表」のOID
14.1.2	title/	セクションのタイトル		M	
14.1.2.1	text()	固定: "調剤実施内容"	文字列	M	
14.1.3	text/	調剤実施内容文字列		M	調剤した薬剤全てをテキストで記載
14.1.3.1	list/			M	
14.1.3.1.1	item/	医薬品名、分量、用法・用量等を記載		M	調剤録に記載する情報を念頭に必要な情報を記載する
14.1.3.1.1.1	text()		文字列	M	
14.1.4	entry/			M*	医薬品ごとに記載
14.1.4.1	supply/	医薬品ごとの調剤実施内容		M	
14.1.4.1.1	@classCode	固定: "SPLY"	コード	M	
14.1.4.1.2	@moodCode	固定: "EVN"	コード	M	
14.1.4.1.3	id/	RP番号		R	
14.1.4.1.3.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.81"	OID	M	「RP番号」を示すOID
14.1.4.1.3.2	@extension	RP番号	整数	M	1からの順番
14.1.4.1.4	id/	服用順序 (不均等調剤)		C	不均等調剤を分割して記載する場合
14.1.4.1.4.1	@root	固定: "1.2.392.100495.20.3.82"	OID	M	不均等調剤の分割記載を示すOID
14.1.4.1.4.2	@extension	服用順序を示す順番 (1~N)	整数	M	
14.1.4.1.5	code/	剤形情報		M	
14.1.4.1.5.1	@code	剤形区分コード 1:内服 2:頓服 3:外用 4:内服滴剤 5:注射 6:医療材料 9:その他	コード	M	「別表3 剤形区分コード」を使用する
14.1.4.1.5.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.21"	OID	M	「別表3 剤形区分コード」のOID
14.1.4.1.5.3	@displayName	剤形区分名称	文字列	O	「別表3 剤形区分コード」の名称を用いる
14.1.4.1.5.4	originalText/	剤形に関する補足情報		O	コードが9 (その他) の場合にその内容を記載する
14.1.4.1.5.4.1	text()	補足情報文字列	文字列	M	
14.1.4.1.6	text/	調剤内容文字列		M	医薬品名、分量、用法・用量を文字列で記載
14.1.4.1.6.1	text()		文字列	M	
14.1.4.1.7	effectiveTime/	投与日数/投与回数		M	当該RPでの投与日数もしくは投与回数を記載する
14.1.4.1.7.1	@xsi:type	固定: "IVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をIVL_TS型に変更する
14.1.4.1.7.2	width/			M	
14.1.4.1.7.2.1	@value	投与日数/投与回数	整数	M	内服: 投与日数、頓服: 投与回数、他: "1"
14.1.4.1.7.2.2	@unit	投与日数: "d" / 投与回数: "1"	単位	M	
14.1.4.1.8	effectiveTime/	用法		M	コードによる記述はJAMI標準用法コードを使用する コードを使用しない場合はoriginalTextに文字列で記述する
14.1.4.1.8.1	@operator	固定: "EIVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する
14.1.4.1.8.2	@xsi:type	固定: "A"	コード	M	
14.1.4.1.8.3	event/	用法内容		M	★event要素はCE型として扱う (要スキーマ変更)
14.1.4.1.8.3.2	@code	標準用法コード	コード	O	「別表5 JAMI標準用法コード」を使用する
14.1.4.1.8.3.3	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.31"	OID	O	「別表5 JAMI標準用法コード」を示すOID
14.1.4.1.8.3.4	@displayName	標準用法コード名称	文字列	O	JAMI標準用法コードでの名称
14.1.4.1.8.3.5	originalText/	用法内容		C	用法コードでの用法指定をしない場合
14.1.4.1.8.3.5.1	text()	用法内容の文字列	文字列	M	当該RPの用法内容を文字列で記述する
14.1.4.1.9	effectiveTime/	用法補足		C	用法欄で十分な記述ができない場合に補足情報を記述する
14.1.4.1.9.1	@operator	固定: "EIVL_TS"	型名	M	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する
14.1.4.1.9.2	@xsi:type	固定: "I"	コード	M	
14.1.4.1.9.3	event/	補足内容		M	★event要素はCE型として扱う (要スキーマ変更)
14.1.4.1.9.3.2	@code	補足用法コード	コード	O	「別表6 JAMI標準用法 補足用法コード」を使用する
14.1.4.1.9.3.3	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.32"	OID	O	「別表6 JAMI標準用法 補足用法コード」を示すOID
14.1.4.1.9.3.4	@displayName	補足用法コード名称	文字列	O	JAMI補足用法コードでの名称
14.1.4.1.9.3.5	originalText/	補足内容		M	補足用法 (不均等等) を記述
14.1.4.1.9.3.5.1	text()	補足内容の文字列	文字列	M	用法の補足情報を文字列で記述
14.1.4.1.10	repeatNumber/	1日当たりの投与回数		R	
14.1.4.1.10.1	@value	1日回数	整数	M	
14.1.4.1.11	quantity/	調剤数量		M	調剤した医薬品等の数量 (内服: 総量、外用: "1")
14.1.4.1.11.1	@value	数量	実数	M	
14.1.4.1.11.2	@unit	単位	単位	M	「別表20 医薬品単位略号表」を使用

4.9.2.2 備考情報セクション

備考情報セクションには、調剤実施内容セクションには記述しきれなかった備考情報を記述する。また、薬局から処方箋を発行した医療機関、処方医に向けて提供すべき情報等も記述できる。

疑義照会等の結果、調剤を行わなかった医薬品等がある場合、その経緯などの情報とともに、対応する処方指示の情報をここに記述する。

備考情報セクションの記述形式を、表 17 に示す。

表 17 備考情報セクションの記述形式

XML No.	XPath	記述内容	記法	必須	備考
14	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/			C	備考情報がある場合
14.2	section/			O	
14.2.1	code/	セクション区分コード		M	
14.2.1.1	@code	固定: "102" (備考情報)	コード	M	「別表2 セクション区分コード表」を使用する
14.2.1.2	@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.12"	OID	M	「別表2 セクション区分コード表」のOID
14.2.2	title/	セクションタイトル		M	
14.2.2.1	text0	固定: "備考情報"	文字列	M	
14.2.3	text/	備考情報		M	
14.2.3.1	list/			M	
14.2.3.1.1	item/			M*	
14.2.3.1.1.1	text0	備考情報文字列	文字列	M	疑義照会の内容等を記述する
14.2.4	entry/	未調剤処方情報		C*	調剤をしなかった処方がある場合
14.2.4.1	@typeCode	固定: "COMP"	コード	M	
14.2.4.2	supply/			M	
14.2.4.2.1	@classCode	固定: "SPLY"	コード	M	
14.2.4.2.2	@moodCode	固定: "EVN"	コード	M	既起こった臨床声明/イベント
14.2.4.2.3	text/	修正・削除内容		M	
14.2.4.2.3.1	text0	調剤しなかった理由等	文字列		
14.2.4.2.4	product/			M	調剤しなかったことを明示するために記述する
14.2.4.2.4.1	manufacturedProduct			M	
14.2.4.2.4.1.1	manufacturedLabeledDrug			M	
14.2.4.2.4.1.1.1	@nullFlavor	固定: "NI"	コード	M	
14.2.4.2.5	entryRelationship/	医薬品別備考情報		O	削除された処方指示を記載する
14.2.4.2.5.1	@typeCode	"REFR"固定	コード	M	
14.2.4.2.5.2	substanceAdministration/	医薬品ごとの処方指示情報		R	以下は対応する処方箋から転記する
14.2.4.2.5.2.1	@classCode	固定: "SBADM"	半角英	M	
14.2.4.2.5.2.2	@moodCode	固定: "PRP"	半角英	M	提案された臨床ステートメント(proposed)
14.2.4.2.5.2.3		以下は、対応する処方箋の処方情報部分 (12.1.5.1.3~12.1.5.1.15.3.5.2) と同じ			

別表5 用法コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.31

JAMI 処方・注射オーダ標準用法規格 (<http://jami.jp/jamistd/>) 用法コードを使用

別表6 補足用法コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.32

JAMI 処方・注射オーダ標準用法規格 (<http://jami.jp/jamistd/>) 補足用法コードを使用

別表7 部位コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.33

JAMI 処方・注射オーダ標準用法規格 (<http://jami.jp/jamistd/>) 表 13 外用部位コードを使用

別表8 後発品変更不可コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.41

コード値 (@code)	内容 (@displayName)	説明
0	変更可	省略可
1	後発品変更不可	
2	剤形変更不可	
3	含量規格変更不可	

別表9 残薬確認指示コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.42

コード値 (@code)	内容 (@displayName)	説明
0	指示無し	省略可
1	疑義照会の上調剤	
2	情報提供	

別表 1 1 保険種別コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.6 1

コード値 (@code)	内容 (@displayName)	説明
1	医保	
2	国保	
3	労災	
4	自賠責	
5	公害	
6	自費	
7	後期高齢者	
8	公費	

別表 1 2 被保険者区分コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.62

コード値 (@code)	内容 (@displayName)	説明
1	被保険者	
2	被扶養者	

別表 1 3 患者一部負担コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.63

コード値 (@code)	内容 (@displayName)	説明
1	高齢者一般 (高一)	
2	高齢者 7 割 (高 7)	
3	6 歳未満 (6 歳)	

別表 14 レセプト種別コード

OID: 1.2.392.100495.20.2.64

JAHIS 院外処方箋 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.4 別表 4 レセプト種別コード (医科) を使用

単位略号	日本語表記	レセプト電算で使用する単位コード
PART	分	1:分
TIME	回	2:回
KIND	種	3:種
BOX	箱	4:箱
ROLL	巻	5:巻
SHT	枚	6:枚
HON	本	7:本
PAIR	組	8:組
SET	セット	9:セット
KO	個	10:個
TEAR	裂	11:裂
DIR	方向	12:方向
TROC	トローチ	13:トローチ
AMP	アンプル	14:アンプル
CAP	カプセル	15:カプセル
TAB	錠	16:錠
PILL	丸	17:丸
PCK	包	18:包
BTL	瓶	19:瓶
BAG	袋	20:袋
BTLB	瓶(袋)	21:瓶(袋)
TUBE	管	22:管
SYRG	シリンジ	23:シリンジ
DOSE	回分	24:回分
TEST	テスト分	25:テスト分
GCYL	ガラス筒	26:ガラス筒
RODT	桿錠	27:桿錠
UNT	単位	28:単位
TTUN	万単位	29:万単位
FEET	フィート	30:フィート
DROP	滴	31:滴
MG	m g	32: m g
G	g	33: g
KG	k g	34: k g
CC	c c	35: c c
ML	m L	36: m L

番号	内容	説明
01	北海道	
02	青森県	
03	岩手県	
04	宮城県	
05	秋田県	
06	山形県	
07	福島県	
08	茨城県	
09	栃木県	
10	群馬県	
11	埼玉県	
12	千葉県	
13	東京都	
14	神奈川県	
15	新潟県	
16	富山県	
17	石川県	
18	福井県	
19	山梨県	
20	長野県	
21	岐阜県	
22	静岡県	
23	愛知県	
24	三重県	
25	滋賀県	
26	京都府	
27	大阪府	
28	兵庫県	
29	奈良県	
30	和歌山県	
31	鳥取県	
32	島根県	
33	岡山県	
34	広島県	
35	山口県	
36	徳島県	

6 付録2 OID 一覧

別表24 OID表

大分類	名称	OID
ルート	厚生労働省 電子処方箋	1.2.392.100495.20
コード体系	文書区分コード	1.2.392.100495.20.2.11
	セクション区分コード	1.2.392.100495.20.2.12
	剤形区分コード	1.2.392.100495.20.2.21
	力価区分コード	1.2.392.100495.20.2.22
	用法コード	1.2.392.100495.20.2.31
	補足用法コード	1.2.392.100495.20.2.32
	部位コード	1.2.392.100495.20.2.33
	後発品変更不可コード	1.2.392.100495.20.2.41
	残薬確認指示コード	1.2.392.100495.20.2.42
	診療科コード	1.2.392.100495.20.2.51
	保険種別コード	1.2.392.100495.20.2.61
	被保険者区分コード	1.2.392.100495.20.2.62
	患者一部負担コード	1.2.392.100495.20.2.63
	レセプト種別コード	1.2.392.100495.20.2.64
	医薬品コード (医薬品マスター)	1.2.392.100495.20.2.71
	薬価基準収載医薬品コード	1.2.392.100495.20.2.72
	YJコード (個別医薬品コード)	1.2.392.100495.20.2.73
	HOTコード (9桁)	1.2.392.100495.20.2.74
	一般名処方マスタ	1.2.392.100495.20.2.81
	医薬品単位略号	1.2.392.100495.20.2.101
ID体系	処方箋 ID	1.2.392.100495.20.3.11
	調剤結果 ID	1.2.392.100495.20.3.12
	都道府県番号	1.2.392.100495.20.3.21
	点数表番号	1.2.392.100495.20.3.22
	医療機関コード	1.2.392.100495.20.3.23
	医籍登録番号	1.2.392.100495.20.3.31
	麻薬施用者免許番号	1.2.392.100495.20.3.32.y *1
	薬剤師名簿登録番号	1.2.392.100495.20.3.33
	医師を特定する ID	1.2.392.100495.20.3.41.x
	歯科医師を特定する ID	1.2.392.100495.20.3.42.x
	薬剤師を特定する ID	1.2.392.100495.20.3.43.x
	患者を特定する ID	1.2.392.100495.20.3.51.x
	保険者番号	1.2.392.100495.20.3.61
	被保険者証記号	1.2.392.100495.20.3.62
	被保険者証番号	1.2.392.100495.20.3.63
	公費負担者番号	1.2.392.100495.20.3.71
	公費受給者番号	1.2.392.100495.20.3.72
	RP番号	1.2.392.100495.20.3.81
	服用順序を示す連番	1.2.392.100495.20.3.82

*1 : y には、麻薬施用者免許を発行した当道府県の番号 (別表 21) を記述する