

(※2) 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) 電子版お薬手帳等との連携等の確保

処方箋の電子化は、医療機関・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、患者が電子化された処方や調剤の内容等を可視化して知り、活用するためには、マイナポータルや電子版お薬手帳等との連携等が不可欠である。このため、電子処方箋の仕組みにより得られる処方・調剤情報はリアルタイムでマイナポータルにおいて閲覧できる仕組みとし、当該情報を API (Application Programming Interface) 連携により電子版お薬手帳にダウンロードできる仕様とする。

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。医療機関・薬局は、電子処方箋管理サービスに送付しない患者個人の健康情報や要指導・一般用医薬品の服薬情報などについては、自ら患者に情報を提供することや、患者からの登録の依頼に基づき電子版お薬手帳等と連携するなどにより、情報の電子化のメリットを患者が享受できるようにすることが重要である。

(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薬剤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剤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、自らの薬物療法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受ける際に、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、要指導・一般用医薬品も含めて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日付け薬生総発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、電子版お薬手帳と連携等する電子処方箋管理サービスの運営主体においては、参照されたい。

4 電子処方箋の運用にあたって

電子処方箋の運用にあたっての留意点は、以下(1)～(5)のとおりとする。

また、フリーアクセス確保のため、患者が電子処方箋に対応していない薬局で調剤を受けることを希望する場合や電子処方箋を望まない場合には、紙の処方箋を交

付する。

(1) 電子処方箋の運用の一連の流れ

電子処方箋の運用に関わる一連の流れは、以下のとおりである。

【医療機関プロセス】

① 医療機関は、オンライン資格確認の際に、顔認証付きカードリーダにおいて、患者が電子処方箋の交付を希望していることを確認する。あわせて、同端末において、処方・調剤情報の参照に関する閲覧同意を取得する。処方箋の発行形態（電子処方箋又は紙の処方箋）の確認については同端末で行うことを主たるケースとして想定しているが、診察時など上記に限らず行うことができるここととする。

患者がマイナンバーカードの健康保険証利用をしていない場合や、汎用カードリーダを用いてマイナンバーカードで資格確認をする場合は上記の対応ができるないことから、口頭等で電子処方箋の交付希望について確認する。その際、処方・調剤情報の参照に関する個人同意は顔認証付きカードリーダにおいてのみ取得できる運用を基本としており、口頭等で同意取得したからといって参照できることにはならないことに留意する必要がある（汎用カードリーダを用いてマイナンバーカードで資格確認をする場合は、書面で個人同意をとることも可能）。

なお、当該患者が調剤を受けようとしている薬局が電子処方箋に対応しているか否かについては、厚生労働省ホームページにおいて対応薬局リストを公表することとしており、厚生労働省から配布されるポスター等を活用し、待合室等で患者が当該情報を確認できる環境を整えておく必要がある。その際、フリーアクセス確保の観点から、特定の薬局に誘導してはならない。

② 医師・歯科医師は、患者の診察を行い、電子カルテ等で処方内容を入力する。
③ 医師・歯科医師は、処方内容が適切であるか確認するために、処方・調剤情報の参照（同意が得られている場合）及び重複投薬又は併用禁忌の有無の確認（同意の有無にかかわらず可能）を実施する。処方・調剤情報の参照の同意が得られていない場合は、重複投薬又は併用禁忌の有無については、該当する医薬品の重複・禁忌という事象のみを表示するに留め、重複等の対象となった薬剤名称や医療機関・薬局の名称等は表示しない。

（※1）重複投薬や併用禁忌の確認範囲については、調剤日（調剤結果の登録がない場合は処方日）を起算日とし、服用期間の算定が可能な医薬品（例えば 14 日分処方された内服薬）については当該期間を、服用期間の算定が不可能な医薬品（例えば外用や頓服）については一律 14 日間を服用期間とし、服用期間内に重複投薬や併用禁忌に該当する医薬品が処方又は調剤されそうになった際に注意喚起が出る仕組みとする。

（※2）重複投薬は、同一成分同一投与経路に該当するか否かで判断し、併用

禁忌は添付文書の相互作用欄で「併用禁忌」と定義されているもののみを該当とする。

(※3) 同一医療機関内の処方を重複とするか否かについては、医療機関・薬局の判断に依ることとするため、システム事業者と相談すること。

④ 医師・歯科医師は、③の情報を踏まえ、処方内容を確定させ、電子処方箋を作成し、電子署名を付与し、電子処方箋管理サービスに登録する。

(※1) 処方箋を作成した医師・歯科医師は、安全管理ガイドラインに基づき、電子的に作成した処方箋情報に電子署名を行う。タイムスタンプについては電子処方箋管理サービスにおいて付与するものとする。

(※2) 電子処方箋に限らず処方箋の使用期間は、原則として交付の日を含めて4日以内であるが、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、延長も可能である。

⑤ 医療機関は、電子処方箋管理サービスから、電子処方箋の控えの電子ファイル(PDF)の提供を受ける。当該控えに「引換番号」が記載されている。

⑥ 医療機関は、患者に電子処方箋の控えを提供する。当該控えの手交方法は紙を想定しているが、患者が迅速にかつ簡便に確認できる方法であれば、具体的な手法は問わない。オンライン診療等により紙による手交が困難なときは、オンライン診療アプリケーション等を活用し、当該控えを画面上に表示させる等の対応を行う。

なお、「引換番号」は、薬局における処理の利便性を考慮し、二次元コードによる表示も行われる。

電子処方箋管理サービスでは、登録された電子処方箋の情報について、患者が電子的方法でも確認できるよう、マイナポータルへの連携が行える仕組みとしている。

(※) 新型コロナウイルス感染状況下における特例措置により電話によるオンライン診療が行われるなど、画面に表示することもできない場合について、患者の同意が得られれば口頭で処方内容を伝達し、あわせて口頭で引換番号を伝達する方法によることも可能とする。

【薬局プロセス】

⑦ 患者は、薬局でオンライン資格確認を行い、顔認証付きカードリーダにおいて、処方・調剤情報の参照に関する個人同意を行う。薬局は、オンライン資格確認により確認した個人ごとの被保険者番号・記号等をキーとして、電子処方箋管理サービスに当該患者に係る電子処方箋を要求する。なお、複数の処方箋が交付されている場合、当該薬局で調剤を希望する処方箋の選択については、患者が顔認証付きカードリーダにおいて選択したものしか、薬局は要求できない仕組みとなっている。

患者がマイナンバーカードの健康保険証利用をしていない場合は上記の対応が原則としてできることから、個人ごとの被保険者記号・番号等及び引換

番号により当該患者に係る電子処方箋を要求する。処方箋情報ごとに引換番号が付与されているため、処方箋ごとに要求操作を行う必要がある。その際、処方・調剤情報の参照に関する個人同意は顔認証付きカードリーダにおいてのみ取得できる運用としており、口頭等で同意取得したからといって参照できることにはならないことに留意する必要がある。

- ⑧ 電子処方箋管理サービスは、電子処方箋を薬局に送信する。
- ⑨ 薬局の薬剤師は、処方内容が適切であるか確認するために、処方・調剤情報の参照（同意が得られている場合）及び重複投薬又は併用禁忌の有無の確認（同意の有無にかかわらず可能）を実施する。処方・調剤情報の参照の同意が得られていない場合は、重複投薬又は併用禁忌の有無については、該当する医薬品の重複・禁忌という事象のみを表示するに留め、重複等の対象となった薬剤名称や医療機関・薬局の名称等は表示しない。
 - （※1）重複投薬や併用禁忌の確認範囲については、服用期間の算定が可能な医薬品（例えば14日分処方された内服薬）については当該期間を、服用期間の算定が不可能な医薬品（例えば外用や頓服）については一律14日間を服用期間とし、服用期間内に重複投薬や併用禁忌に該当する医薬品が処方又は調剤されそうになった際に注意喚起が出る仕組みとする。
 - （※2）重複投薬は、同一成分同一投与経路に該当するか否かで判断し、併用禁忌は添付文書の相互作用欄で「併用禁忌」と定義されているもののみを該当とする。
- ⑩ 薬局の薬剤師は、受信した電子処方箋について、必要に応じて医師・歯科医師に対して処方内容の照会を行った上で、調剤し、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。
- ⑪ 薬局の薬剤師は、医師・歯科医師に確認した内容等の必要事項を含め、調剤結果を作成する。その際、調剤結果に医師に必ず伝えるべき情報が含まれているときは、当該情報に重要情報である旨のフラグを立てることができる。
- ⑫ 前述の調剤結果には、参照した電子処方箋や参照した処方箋データを含めること。
 - （※）電子処方箋管理サービスは、参照した電子処方箋が含まれる調剤結果を受信することで、当該処方箋が調剤済みになったと判断する。このため電子処方箋に基づき調剤する場合は、調剤結果を作成した薬剤師は、安全管理ガイドラインに基づき、電子署名を行い、電子処方箋管理サービスに送付する。電子処方箋管理サービスはタイムスタンプを付与した上で調剤結果を薬局に返却する。薬局では、当該調剤結果（参照した電子処方箋が含まれ、かつ、薬剤師が電子署名を行い、タイムスタンプが付与された調剤結果）を「調剤済みの電子処方箋」として取り扱うこと。
- ⑬ 薬局は、安全管理ガイドラインに基づき、「調剤済み電子処方箋」を、適切に管理・保存する。
 - （※）なお、今後、電子処方箋管理サービスにおいて「調剤済み電子処方箋」

を管理・保存するサービスも提供する予定としている。

- ⑭ 医療機関は、薬局が電子処方箋管理サービスに登録した調剤結果を取得し、電子カルテ等に取り込んだうえで、次の診察時等に参照することができる。

(2) 紙の処方箋の場合の対応

患者の処方・調剤情報はできる限り完全なものとすることが望ましく、また、重複投薬や併用禁忌の確認にあたっても、登録されていない処方・調剤結果があれば効果は減少してしまうことから、紙の処方箋で対応する場合であっても、処方・調剤結果を電子処方箋管理サービスに登録することが重要である。

(3) 分割調剤への対応

薬局において、製剤の安定性の観点や後発品を試験的に調剤する観点などから、分割調剤が必要となるケースがある。このようなケースは、処方箋の交付後、薬局において判断されるものであるため、電子処方箋においてもこのようなケースに対応できるようにする必要がある。

その一連の流れは以下のとおりとするが、医薬品の継続的な管理の観点から、処方箋が調剤済みとなるまで、原則、同一の薬局において対応するものとする。

例えば、患者の引っ越し等のケースについてはオンライン服薬指導により同一薬局において対応することも可能である。

他方で、同一の薬局において対応することが患者の利便性の観点から困難な場合など、同一薬局において対応できない場合については、分割を指示した薬局に患者が連絡し、薬局側が保持している処方情報を電子処方箋管理サービスに戻し、他の薬局で継続調剤できるようにし、患者は引換番号等を用いて受付を行う。

- ① 薬局において当該患者に係る電子処方箋を要求し、電子処方箋管理サービスから電子処方箋を薬局で受信する。
- ② 薬局の薬剤師は、受信した電子処方箋について、分割調剤の必要性を判断する。
- ③ 必要に応じて医師・歯科医師に対して処方内容の照会を行う。
- ④ 患者に対して、分割調剤を行う旨を説明し、同意を得る。その際、同一薬局での対応となることを確認し、引っ越し等の予定がある場合にはその予定を踏まえた対応を検討する。
- ⑤ 調剤を行い、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。その際、次回の調剤の日時を案内し、電子処方箋の控えに手書きで次回日程を記載するなど備忘のための対応を行う。
- ⑥ 薬局の薬剤師は、調剤結果を作成し、電子処方箋管理サービスに送信する。この調剤結果に参照した電子処方箋を含めてはいけない。なお、調剤結果については薬局において引き継げるよう、レセプトコンピュータや薬歴システム等に記録しておく。なお、電子処方箋は調剤済みにせず、引き続き薬局において保管する。