

平成27年度厚生労働省委託事業

電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討事業
報告書

平成27年11月

目次

1. はじめに	1
(1) 電子版お薬手帳に関するこれまでの動向	1
(2) 電子版お薬手帳の現況	2
(3) 本事業の目的	2
2. 検討内容	3
(1) お薬手帳の起源・意義	3
(2) 電子版お薬手帳サービスの現状に関する調査結果	3
I データ入力の状況	4
II 薬局、医療機関等の閲覧時の状況	9
III 手帳の画面・仕様の状況	14
IV データのポータビリティの状況	15
V データの保管先	16
VI 情報の二次利用の状況	16
VII 開発にあたり配慮した法令・ガイドライン	17
(3) 電子版お薬手帳サービスとして備えることが望ましいデータ項目	18
(4) 電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題	22
I 運用に当たって考慮すべき事項	22
II 更なる普及を図るために必要な事項	26
(5) 電子版お薬手帳に期待される健康サポート機能	29
3. 終わりに	30
別添資料1	電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会 構成員名簿
別添資料2	「電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査」集計結果

1. はじめに

(1) 電子版お薬手帳に関するこれまでの動向

電子版お薬手帳サービスは、2010年5月11日、内閣に設置された高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（通称：IT戦略本部）が策定した「新たな情報通信技術戦略（新IT戦略）」をきっかけに議論が開始された。

同年6月22日、上記新IT戦略の工程表が決定・公表され、電子版お薬手帳サービスは医療・健康分野のIT化の中の「どこでもMY病院構想」に含まれ、2010年度中に方策検討、2011年度に標準フォーマット・提供方法を策定、2012年に導入検討～提供開始、とされた。そこで、新IT戦略の医療・健康分野を調査・検討するために、2010年9月に「医療情報化に関するタスクフォース」が設置され、同年11月には日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会が臨時構成員として加わり、電子版お薬手帳を含めた各種課題について議論された。

その結果、2011年5月とりまとめ分の報告書において、電子版お薬手帳サービス等について「関係省庁は、電子版『お薬手帳/カード』を2013年度から提供するため、日本薬剤師会等の関係団体の協力を得て、電子版『お薬手帳/カード』に盛り込むべき具体的な情報を検討する。」「関係省庁は（中略）電子版『お薬手帳/カード』については2011年度に、関係団体の協力を得て、個人提供用標準フォーマットを作成する。厚生労働省は、サービスの開始に向けて、作成した電子版『お薬手帳/カード』の個人提供用標準フォーマット等を、2011年度中に全国の医療機関等に通知する。」とされた。

これらの流れを受け、2012年9月、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）により電子版お薬手帳データフォーマット仕様書が公開され（2013年9月に改定）、同時に厚生労働省医薬食品局総務課より『JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver. 1.0』の公開について（情報提供）（薬食総発0926第2号）が発出されたことにより、同データフォーマットが事実上の標準として、広く認知されるに至った。

(2) 電子版お薬手帳の現況

前述のように、2012年9月、JAHISにより電子版お薬手帳データフォーマット仕様（2013年9月に改定、以下「JAHISフォーマット」という。）が公開されたことをきっかけとし、調剤レセコンの開発事業者の多くは、2014年調剤報酬改定に伴う調剤レセコンのプログラム変更時に、JAHISフォーマットに基づいた電子版お薬手帳情報の出力機能を追加した。これにより、現状、相当数の調剤レセコンは少なくともQRコード等を利用し、JAHISフォーマットを用いた電子版お薬手帳用の情報を患者等の利用者に提供することが可能と

なった。

一方、JAHISフォーマットには、「極力データ量を小さくしているため、紙媒体のお薬手帳の内容とは、必ずしも同一にならないことに留意する必要がある」と記載される等、JAHISフォーマットに基づいた情報が利用者に提供されたとしても電子版お薬手帳が紙媒体のお薬手帳と同等とはならない場合がある旨が記載されている。

国では、現在、電子版お薬手帳サービスの普及促進を積極的に推進しており、「日本再興戦略 改訂 2015—未来への投資・生産性革命—」（2015年6月30日閣議決定）において、「本年度中に電子版お薬手帳の更なる機能性の向上について検討を行い、2018年度までを目標とする医療情報連携ネットワークの全国各地への普及と併せて国民への普及を進める。」としたところである。また、JAHISフォーマットは定まったものの、薬局での電子版お薬手帳サービスの閲覧方法、利用者による書込等利用者から薬局への情報の提供方法、他の医療職等の電子版お薬手帳の閲覧方法や書き込み方法等については統一された方法が定まっておらず、その結果、多種多様な運用実態が発生してきており、利用者が自ら選択した電子版お薬手帳サービスを自由に安心して利用できる環境を整える必要性が生じている。

この点については、2015年9月24日に公表された「健康サポート薬局のあり方について」（健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会）においても、お薬手帳について「患者が服用中の医薬品に関する理解を深めることができる、患者が服用後の状態などを記入することでコミュニケーションのツール」とした上で、電子版お薬手帳サービスについては「その普及に当たり、一つのお薬手帳で過去の服薬情報を一覧できること、個人情報の保護に十分留意すること、異なるシステム下でも医療関係者で情報が共有化できること、医療情報ネットワークの普及を見据えてフォーマットを統一することなどの検討が必要である」としている。

(3) 本事業の目的

本事業「電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討事業」では、電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析等を実施し、電子版お薬手帳の標準フォーマットの改善等を検討することにより、電子版お薬手帳についてより一層適切な推進を図ることを目的とし、電子版お薬手帳サービスの開発・運営事業者を対象にしたアンケート調査を実施して実態を把握したうえで、各分野の有識者、医療機関、薬局等の関係者による検討会において電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向け、今後の方向性について検討を行った。

2. 検討内容

(1) お薬手帳の起源・意義

そもそも、お薬手帳の起源は、1993年に発生した医薬品の併用による重篤な副作用が引き起こした死亡事故をきっかけとして、患者自身が服用（使用）した医薬品の履歴を管理することの重要性が認識されたことに始まっている。1994年には東京大学医学部附属病院において外来患者を対象に、患者自身が服用している医薬品について記録を取ることの重要性を説明するとともに、売店でノート（市販品）を購入してもらい、このノートをお薬手帳として活用することを開始するなど、一部の大学病院や薬局等がお薬手帳の活用に取り組始めた。

この起源を踏まえ、お薬手帳の意義は次のとおり整理される。

- 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、服用した時に気付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薬に対する意識を高めること
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際には、それぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師に見せることで、相互作用や重複投与を防ぐことにより、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること

これに対し、現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利用者が複数のお薬手帳を持つ場合もあり、お薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。

このため、薬局、医療機関はお薬手帳の意義やその利用方法について利用者に十分説明を行い、利用者が一つのお薬手帳により運用するよう促す必要がある。電子版お薬手帳については、データの保存容量が大きい、常時携行しやすいといったメリットがある一方、簡単に書き込める、簡便に使えるといった理由等から紙版のお薬手帳を好む利用者もいるため、利用者のニーズや状況に応じて紙版、電子版が自由に選択され、移行可能なものとする必要がある。

(2) 電子版お薬手帳サービスの現状に関する調査結果

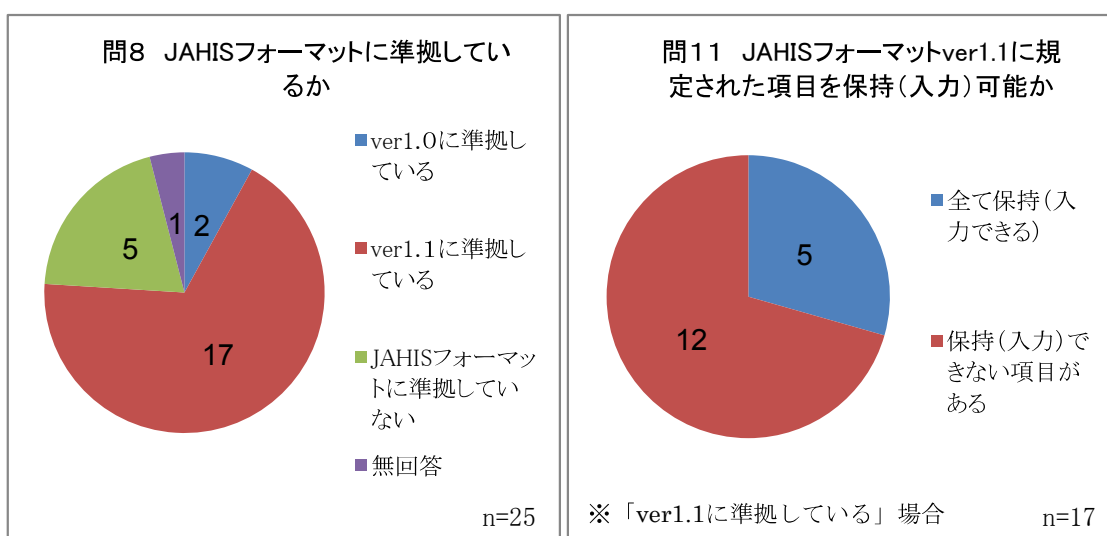
本事業では、インターネット上の情報収集により得られた電子版お薬手帳サービス（以下「サービス」という。）の開発・運営事業者30事業者に対してアンケート調査を実施し、25事業者から回答を得た（2015年8～9月）。

主な調査結果は次のとおりである。

I. データ入力状況

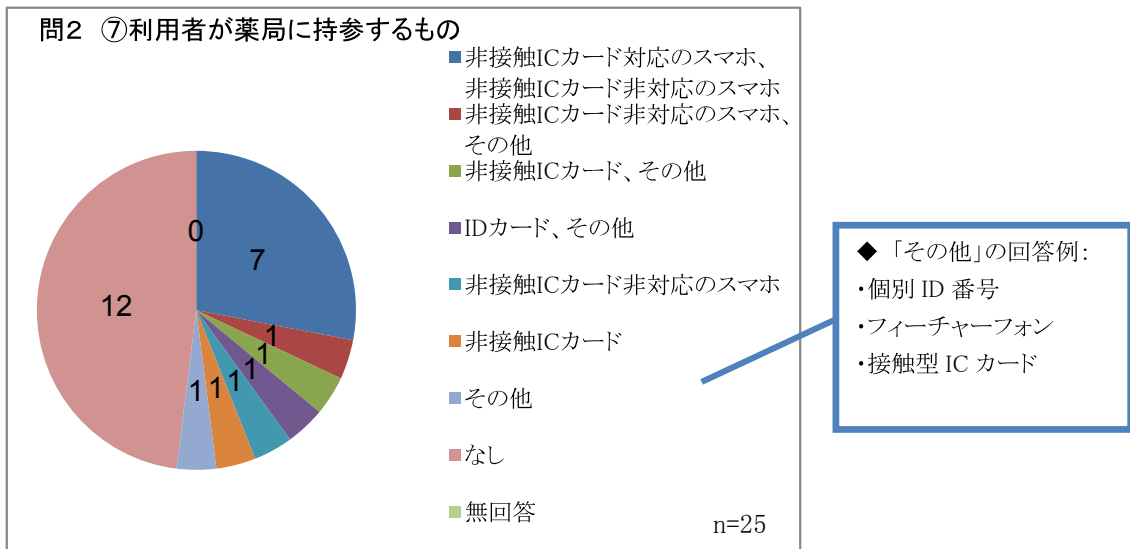
1) JAHISフォーマットへの準拠状況

- サービスの約7割がJAHISフォーマットに準拠していると回答した。
- しかし、各サービスで備えているデータ項目をみると、「JAHISフォーマット ver1.1 に準拠している」と回答した中でもJAHISフォーマット上で規定された全項目を保持(入力)可能なものは3割弱にとどまっており、サービスがJAHISフォーマットに「準拠」していることとはどのような状況であるのか、定義が曖昧であることが示唆された。



2) データの提供方法の状況

- 今回の調査結果から、利用者が薬局に持参するものとしてスマートフォン(以下「スマホ」という。)(非接触ICカード対応、又は非対応のいずれも)が多くを占めていた。ただし、非接触ICカード、IDカード、その他(フィーチャーフォンなど)、様々な方法がとられていることが分かった。
- 一方、利用者が薬局に持参するものがないサービスも存在する。これらの多くは、利用者自身が自らのスマホに手入力して使用するものであり、薬局で入力等を行うことが想定されていない(12件中9件)。
- 持参の目的としては、調剤情報のQRコードを読み取るためのものがほとんどであり、次に利用者認証をするためとなっている。



問2 ⑦利用者が薬局に持参するものと持参目的の内訳

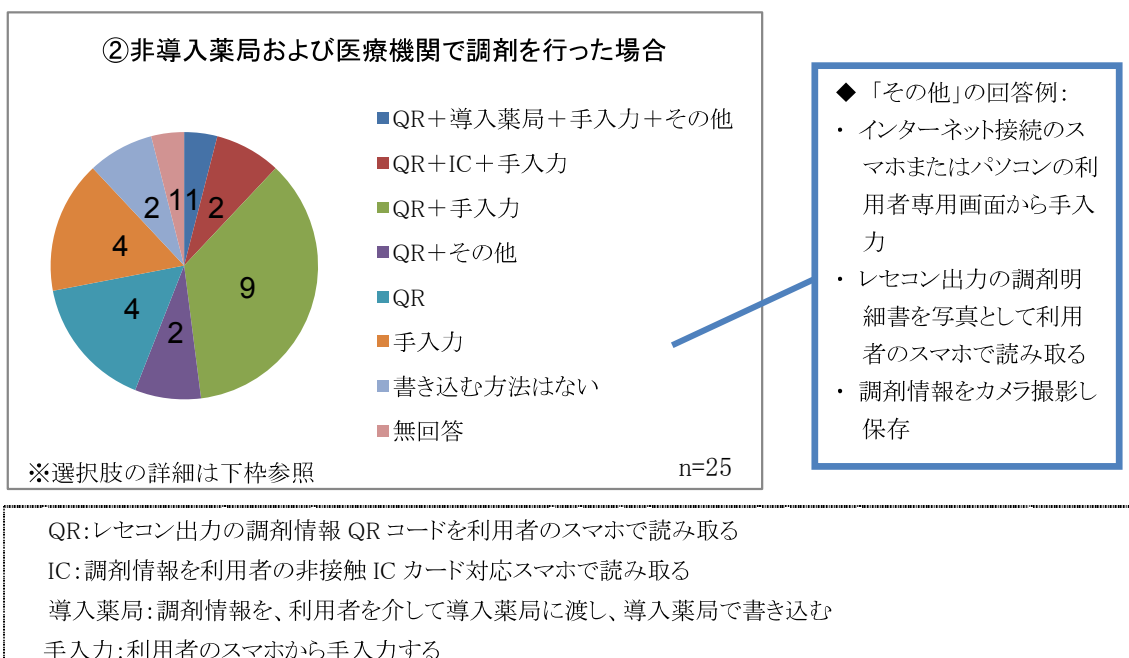
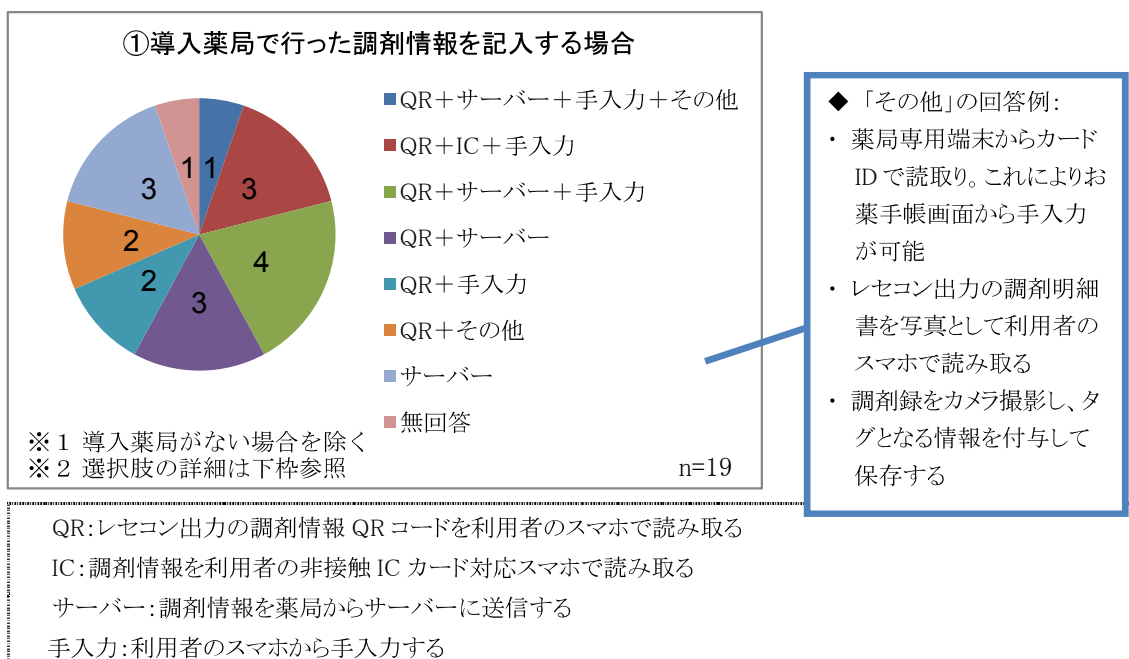
持参目的の内訳	件数
非接触ICカード対応のスマホ、非接触ICカード非対応のスマホ	
調剤情報QRコードを読み取るため、利用者認証を行うため	1
調剤情報QRコードを読み取るため、その他	3
調剤情報QRコードを読み取るため	2
利用者認証を行うため	1
非接触ICカード非対応のスマホ、その他	
調剤情報QRコードを読み取るため	1
非接触ICカード、その他	
利用者認証を行うため、その他	1
IDカード、その他	
調剤情報QRコードを読み取るため、利用者認証を行うため	1
非接触ICカード非対応のスマホ	
調剤情報QRコードを読み取るため	1
その他	1
非接触ICカード	
利用者認証を行うため	1
その他	
利用者認証を行うため	1
なし	12
総計	25

○また、薬局や医療機関におけるサービスへの調剤情報データの入力方法をみると、サービスを導入している薬局（以下「導入薬局」という。）19件では、QRコードでの読み取り、非接触型ICカードでの読み取り、レセコンからサーバーへの直接送信、利用者のスマホへの手入力など、様々な方法が用いられており、また、それらのいくつかの方法で入力可能なサービスもあった。

○その中でも、「レセコン出力の調剤情報QRコードを利用者のスマホで読み取る」方法が可能なサービスは、19件中15件と多数を占め、また、「利用

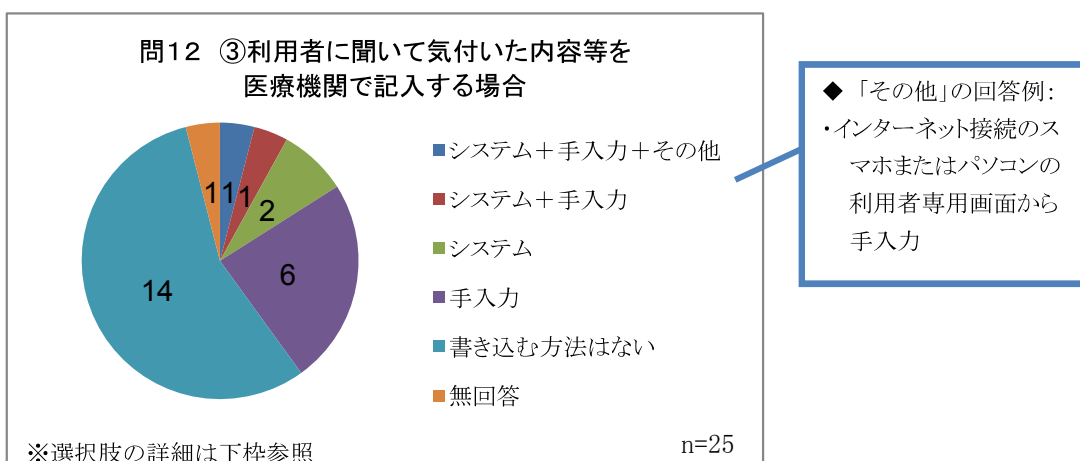
者のスマホを借りて手入力をしなければならない」サービスはなかった。
 ○一方、サービスを導入していない薬局（以下「非導入薬局」という。）や医療機関で調剤した場合に「利用者のスマホを借りて手入力をしなければならない」サービスは25件中4件であった。

問12 データの書き込み方法

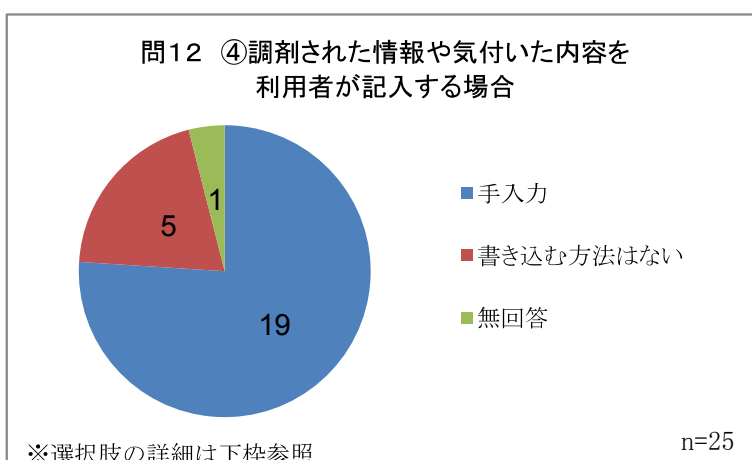


3) 利用者から医療関係者への連絡事項、医療関係者から利用者への連絡・注意事項の入力状況

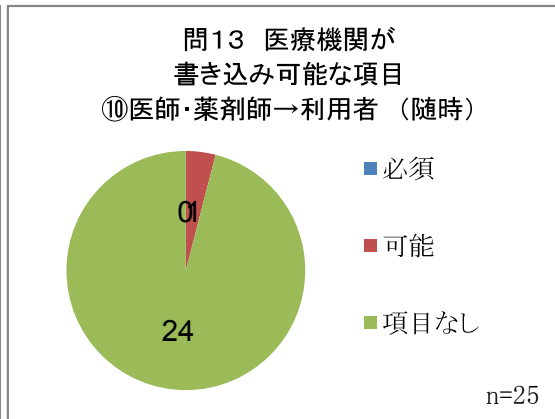
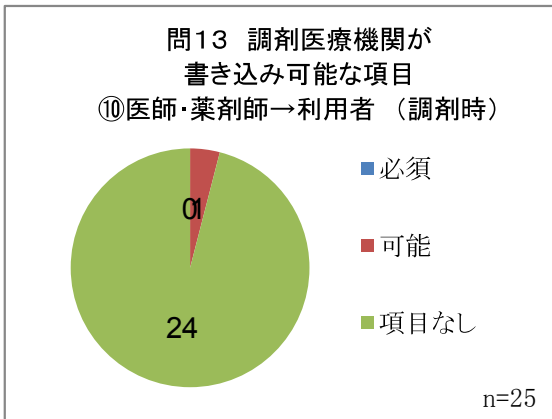
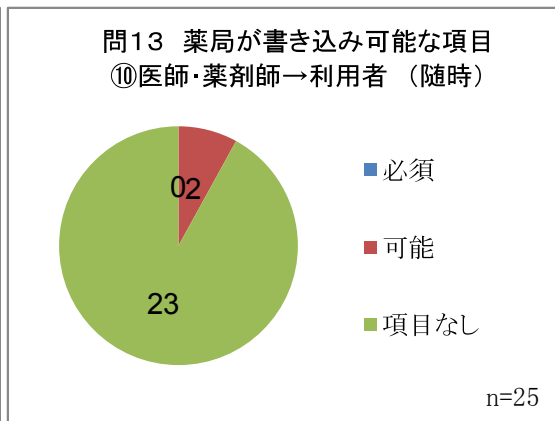
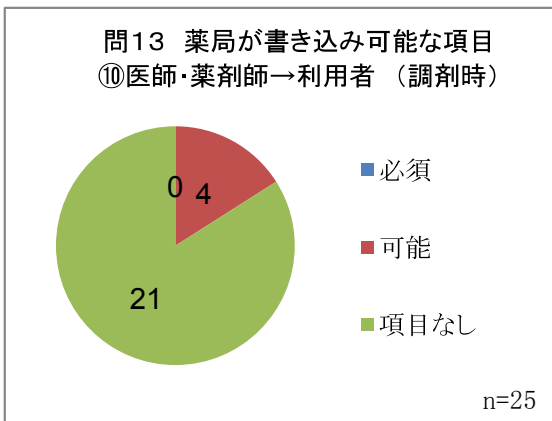
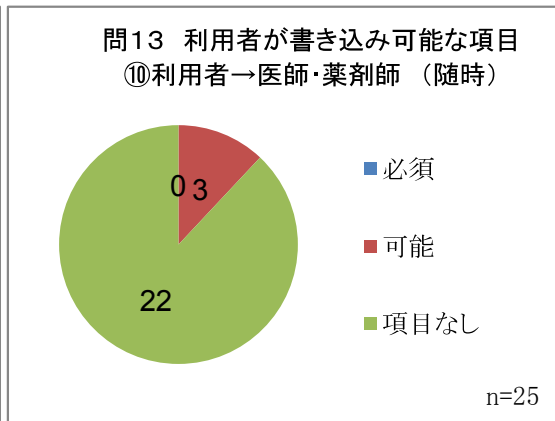
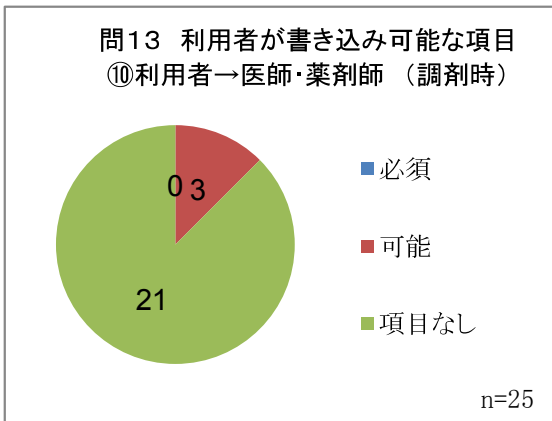
- 「医療機関が利用者に対して気づいた内容等を医療機関等で記入する」機能を持つサービスは25件中10件であり、書き込む方法がないサービスは14件であった。
- 調剤情報や気づいた内容を利用者自身が記入しようと思っても「書き込み方法はない」と回答したサービスが25件中5件あった。
- また、利用者が書き込みできるサービスでも、ほとんどのサービスにおいて利用者が気づいたことを医師や薬剤師に伝えるための項目がなかった。同様に、医師・薬剤師から利用者への指導内容等を伝えるための項目もほとんどのサービスでなかった。



システム: 専用システムから書き込む
手入力: 利用者のスマホから手入力する



手入力: 利用者のスマホまたはパソコンから手入力する

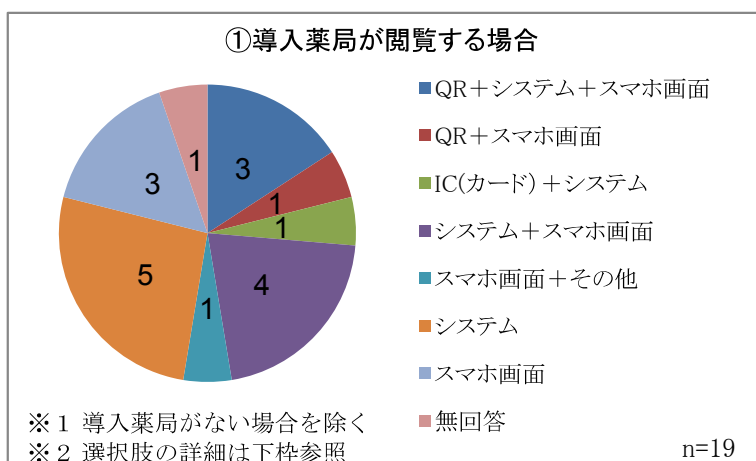


II. 薬局、医療機関等の閲覧時の状況

1) 薬局、医療機関での閲覧方法の状況

- 先行研究¹において、スマホを医療関係者に手渡すことに抵抗を感じる利用者は5割に上ることが確認されたことからその実態を確認した。
- 今回のアンケート調査結果によると、過去の調剤情報等を閲覧する際に利用者のスマホ画面を見る以外の方法がないサービスは、「導入薬局において閲覧する場合」は19件中3件と少数派だった一方、「非導入薬局において閲覧する場合」は25件中16件、医療機関において閲覧する場合は25件中15件と半数以上を占めた。
- なお、QRコードで閲覧が可能と回答したサービスもあったが、QRコード1回に掲載できる情報は限られるため、過去の調剤情報をまとめて閲覧する際には手間がかかる、QRコードに出力される調剤情報はテキストデータのため閲覧がしづらく利用実績はほとんどないとの回答もみられた。

問14 情報の閲覧方法



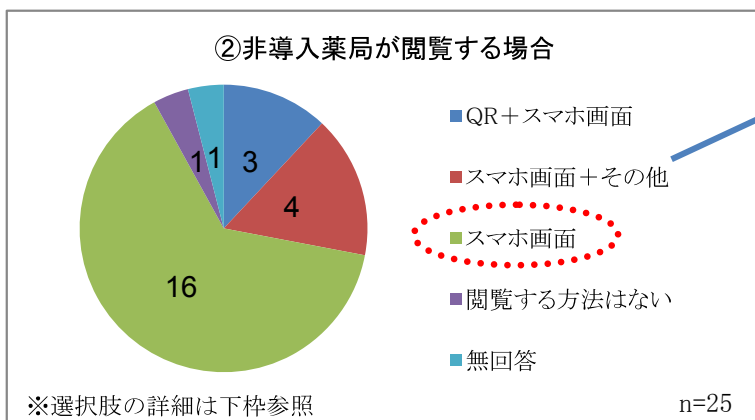
QR:利用者のスマホに保存されたデータをQRコードで出力(表示)し、薬局のQRコードリーダーで読み込む

IC(カード):利用者のICカード等に保存されたデータをICカードリーダーで読み込む

システム:サーバーに保存されたデータを専用システムで閲覧する

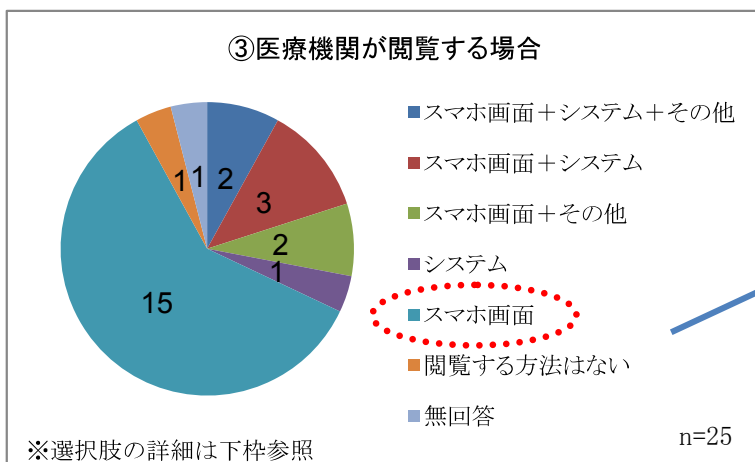
スマホ画面:利用者のスマホの画面を見る

¹ 平成26年度厚生労働科学特別研究事業「薬剤服用歴管理指導において具備すべき「電子化お薬手帳」の要件策定に関する研究」(研究代表者 佐藤信範)



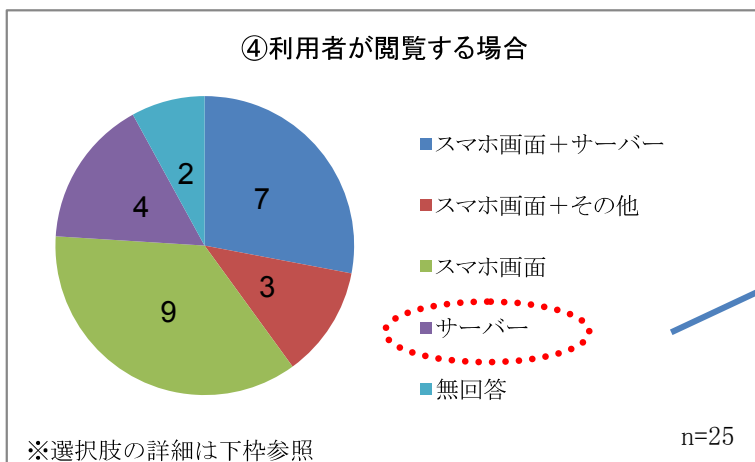
- ◆「その他」の回答例:
- ・利用者の閲覧用アカウントに利用者がID、PWを入力し、薬剤師に見せることで閲覧可能
 - ・お薬手帳情報を画像化しメールで送信
 - ・フィーチャーフォンでも閲覧可能

QR: 利用者のスマホに保存されたデータをQRコードで出力(表示)し、薬局のQRコードリーダーで読み込む
 スマホ画面: 利用者のスマホの画面を見る



- ◆「その他」の回答例:
- ・利用者の閲覧用アカウントに利用者がID、PWを入力し、医師に見せることで閲覧可能
 - ・お薬手帳情報を画像化しメールで送信
 - ・医療機関が導入薬局向けのシステムを使用可能
 - ・フィーチャーフォンでも可能

スマホ画面: 利用者のスマホの画面を見る
 システム: サーバーに保存された情報を専用システムで閲覧する



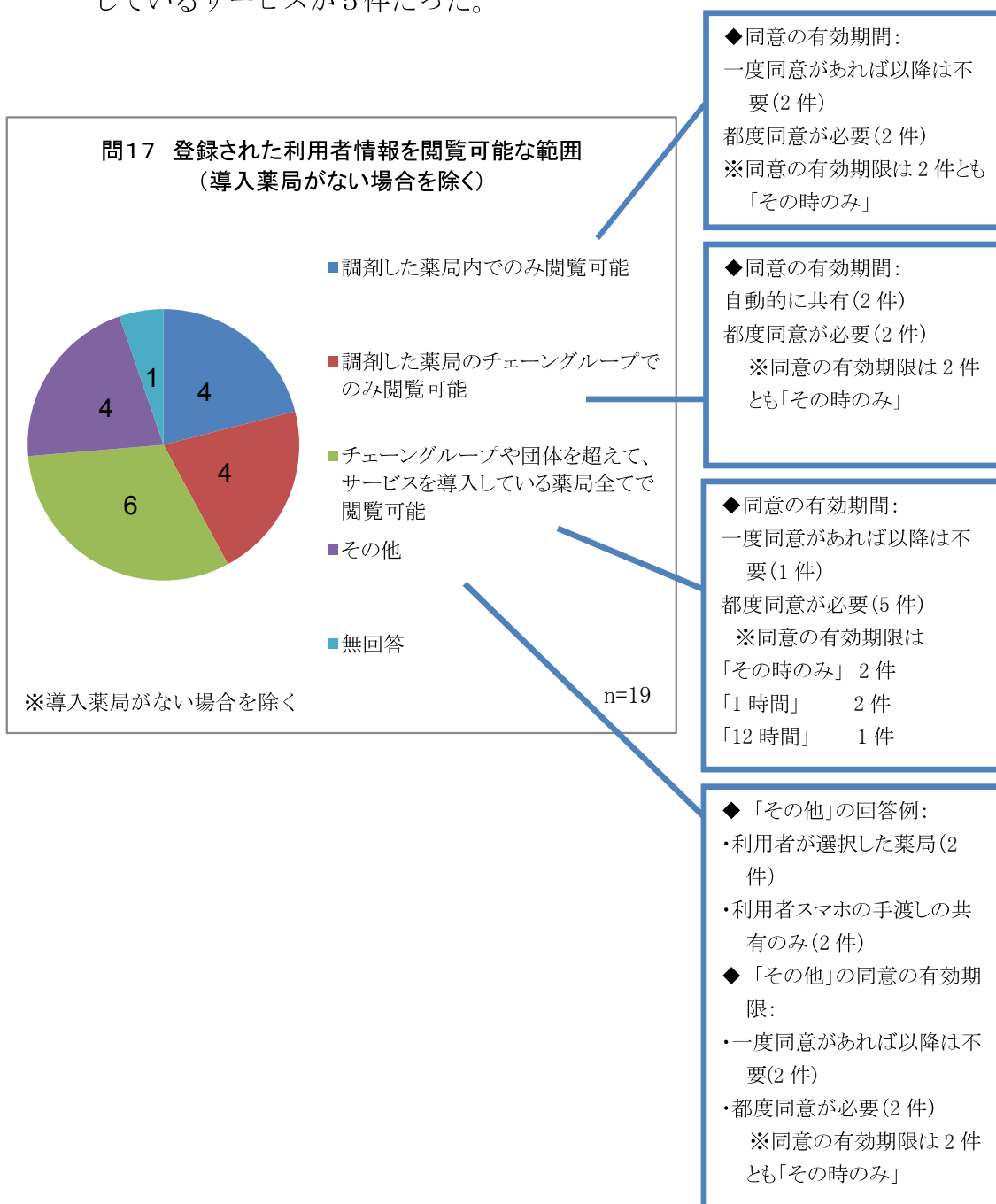
- ◆「その他」の回答例:
- ・フィーチャーフォンでも可能
 - ・利用者のウェブブラウザのローカルストレージ

スマホ画面: 利用者のスマホの画面を見る
 サーバー: サーバーに保存された情報をスマホやパソコンの画面で見る

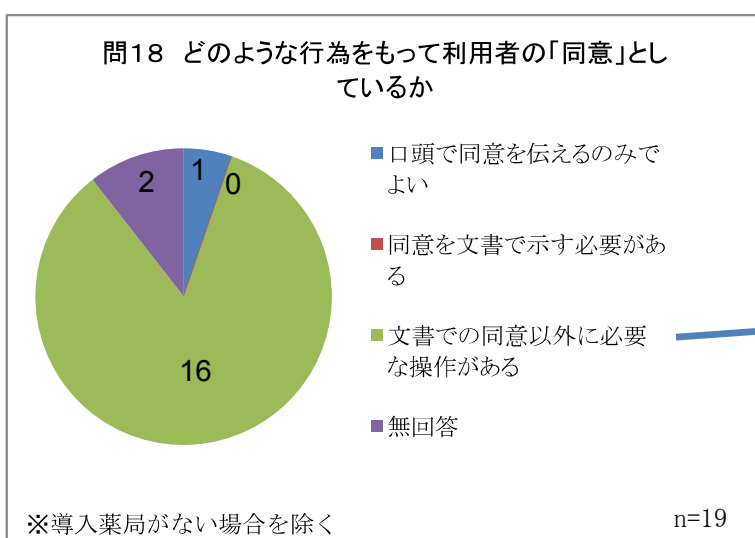
2) 導入薬局における医療関係者の閲覧範囲及び同意の取得の状況

○導入薬局があるサービス 19 件において情報を閲覧できる医療関係者の範囲は、チェーングループや団体を越えて導入薬局全てで閲覧可能なサービスは 6 件、調剤した薬局のチェーングループ内で閲覧可能なサービスは 4 件、調剤した薬局のみで閲覧可能なサービスは 4 件であった。

○そのうち、閲覧する際に利用者から取得する同意の有効期間は、「都度同意が必要」なサービスが 11 件、「一度同意があれば以降の同意取得は不要」としているサービスが 5 件だった。



○また、利用者の同意を取得する方法としては、スマホの「お薬情報を見てもらう」等のボタンをクリックする、利用者のスマホ画面を薬剤師・医師に見せる、IDカードを見せるなど、口頭・文書での同意以外の何らかの操作を求めるものが大半であった。

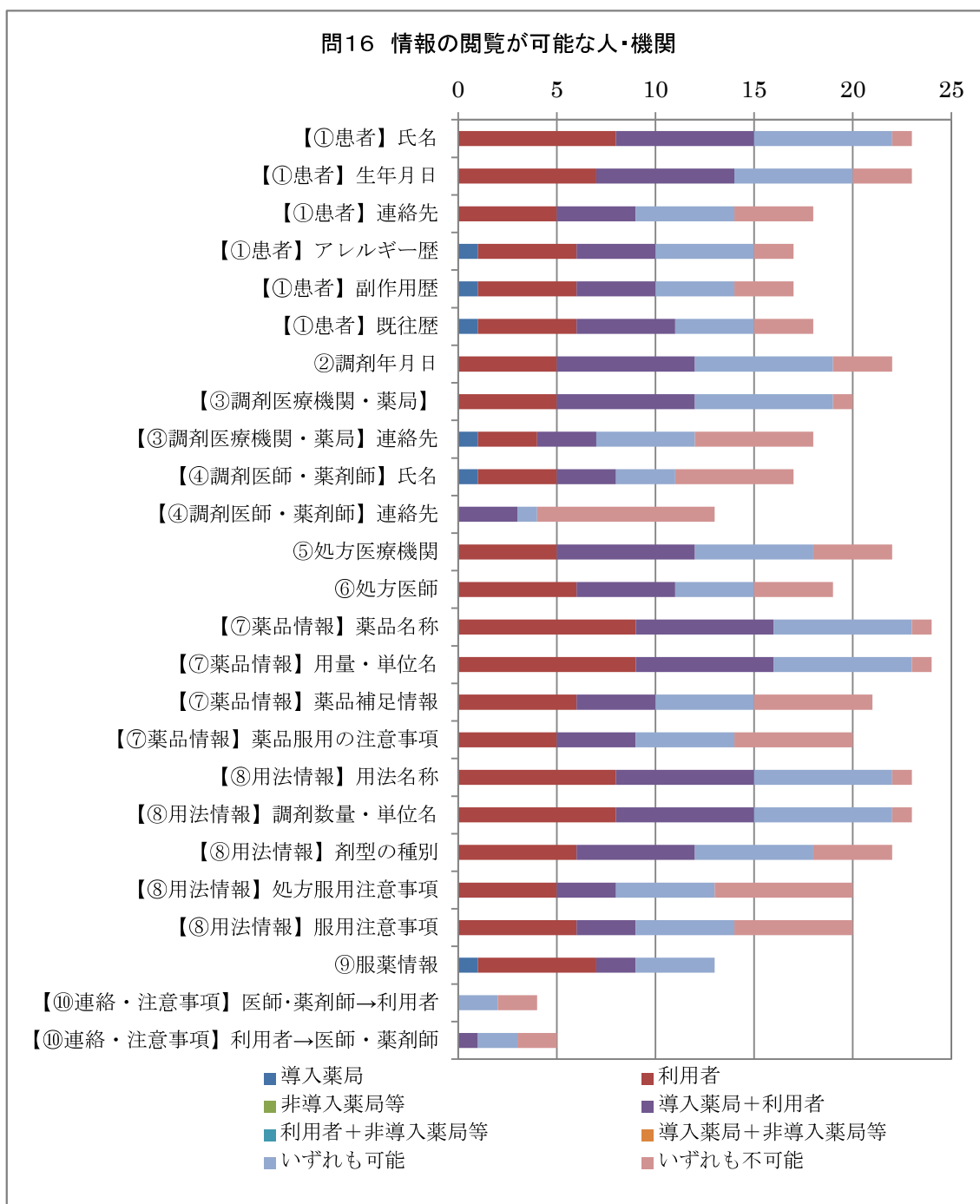


- ◆同意を示す操作
(複数回答):
- 31 利用者のスマホ画面を薬剤師・医師に見せる(3件)
 - 32 「お薬情報を見てもらう」等のボタンをクリックする(4件)
 - 33 IDカードを見せる(2件)
 - 34 その他(9件)
- ◆「その他」の回答例:
- ・スマホの個人認証IDバーコードで認証
 - ・利用者がワンタイムパスワードを発行し、薬剤師に伝える
 - ・非接触ICカードをカードリーダーにタッチ
 - ・ICカードと利用者のPIN入力
 - ・調剤情報は自動共有、健康記録は「共有を許可」のボタンをクリック 他

○なお、導入薬局以外で情報を閲覧する場合についても利用者がスマホを手渡すなど、利用者のアクションにより同意の取得が行なわれているサービスもあった。

3) 閲覧可能なデータ項目の状況

○データ項目ごとの閲覧可能な人及び機関の範囲は、利用者のみが閲覧可能、導入薬局と利用者のみが可能、利用者・薬局・医療機関等のいずれでも可能など、データ項目によって差異がみられた。

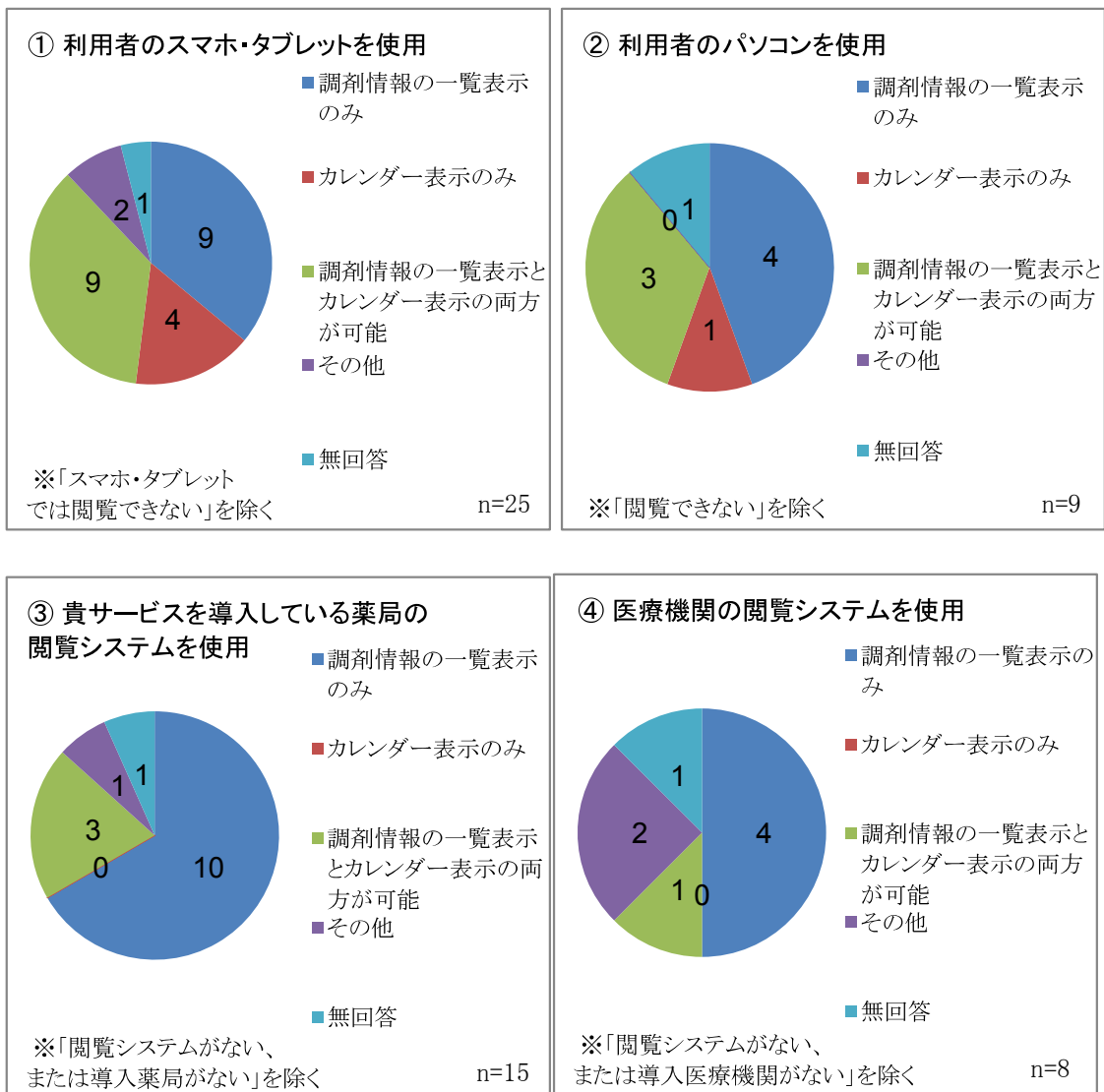


※各棒グラフのn数は、問11で「データの保持（入力）が可能」と回答したサービスの数であり、項目ごとに数が異なる。

Ⅲ. 手帳の画面・仕様の状況

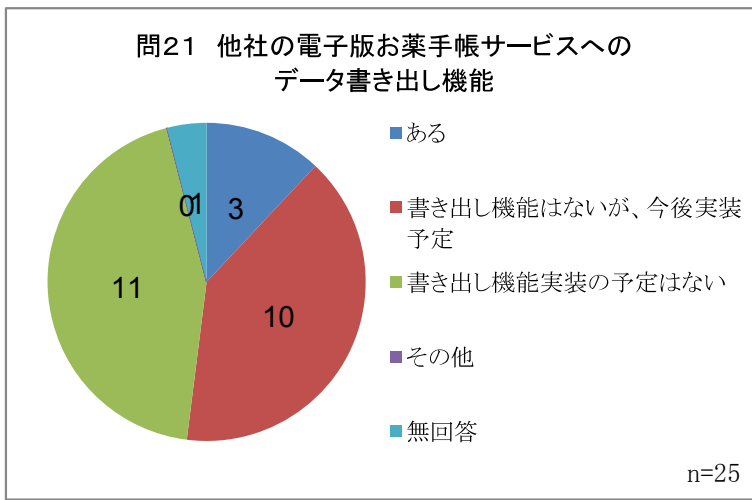
○調剤情報を閲覧する場合に一覧して表示することができるとのサービスが多く見られた。しかし一度に閲覧できる服薬情報の範囲や、一覧画面に表示される項目にはばらつきがみられた。

問15 調剤情報の閲覧画面の表示方法

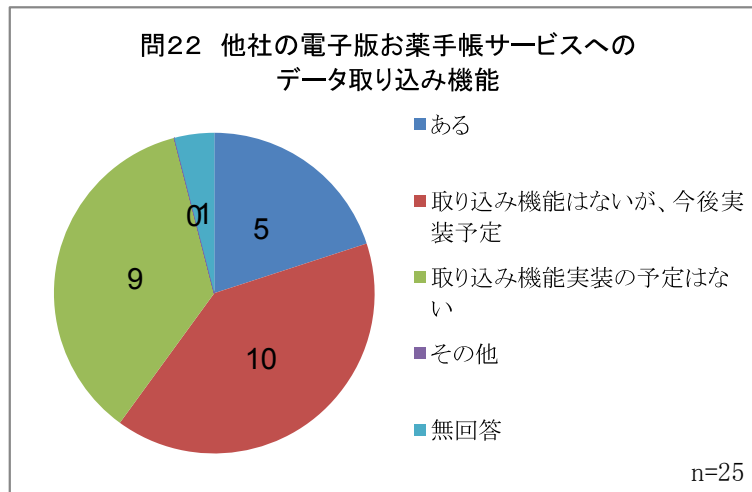


IV. データのポータビリティの状況

○利用者が別の開発・運営事業者のサービスに切り替えたいとき等に他のサービスへの書き出し／取り込み等のデータの移行を行うことができる機能（ポータビリティ機能）を備えているサービスは、全体の1割強にとどまった。
○なお、書き出し・取り込み機能を備えているサービスの全てについて、JAHISフォーマットの項目全ての書き出し・取り込みが可能となっていた。



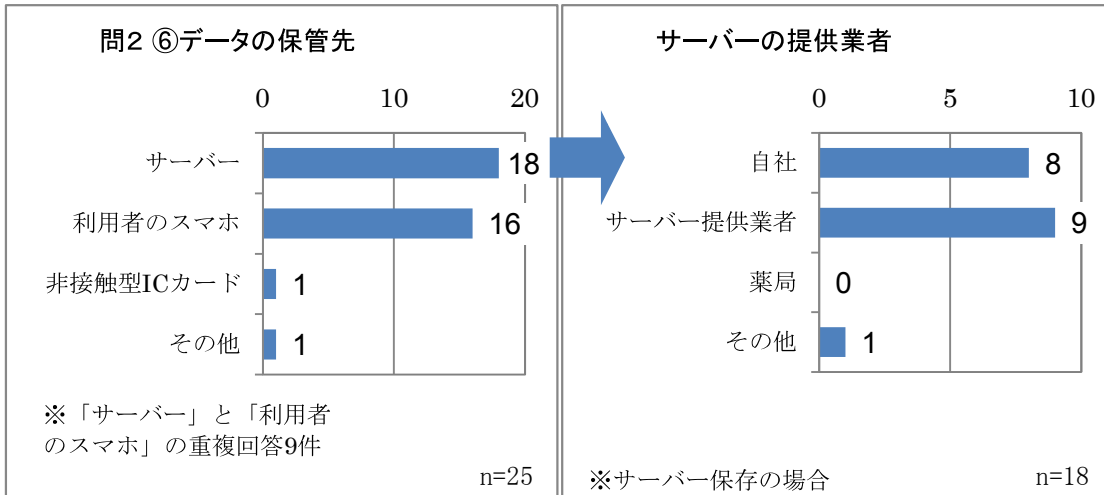
「ある」場合
◆書き出し可能なデータ項目：
JAHISフォーマットの項目全てで可能(3件)
JAHISフォーマットの項目の一部で可能(0件)
JAHISフォーマットに含まれていない項目で可能(2件)
その他(0件)



「ある」場合
◆取り込み可能なデータ項目：
JAHISフォーマットの項目全てで可能(4件)
JAHISフォーマットの項目の一部で可能(0件)
JAHISフォーマットに含まれていない項目で可能(0件)
その他(1件)

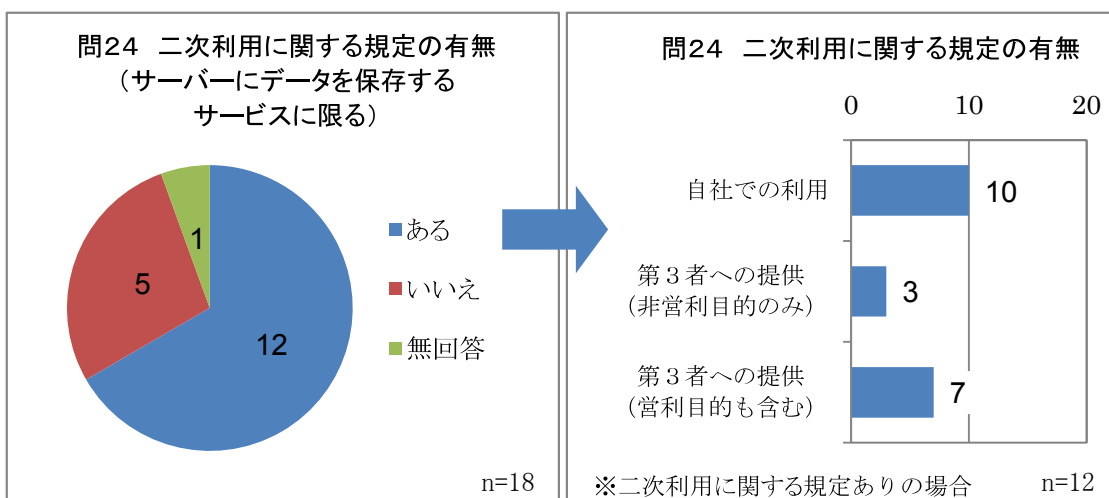
V. データの保管先

○今回のアンケート調査の結果、記録されたデータを利用者の端末（スマホ、PCなど）ではなくサーバーに保管するものが多く見られた。



VI. 情報の二次利用の状況

○サーバーにデータを集積するサービスのうち、利用規約上、情報の第3者への提供（二次利用）が可能と解釈できるサービスが18件中10件であった。なお、この回答はあくまで利用規約において可能か否かが回答されたものであり、実際に第3者へデータを提供しているサービスはなかった。



「第三者への提供(非営利目的のみ)」の場合

◆提供先(複数回答):

- 21 官公庁・地方自治体(3件)
- 22 大学等研究機関(製薬企業の研究機関以外)(3件)
- 23 製薬企業または製薬企業の研究機関(3件)
- 24 その他(1件)

◆「その他」の回答:

・災害時の緊急要請に応じる

「第三者への提供(営利目的を含む)」の場合

◆提供先(複数回答):

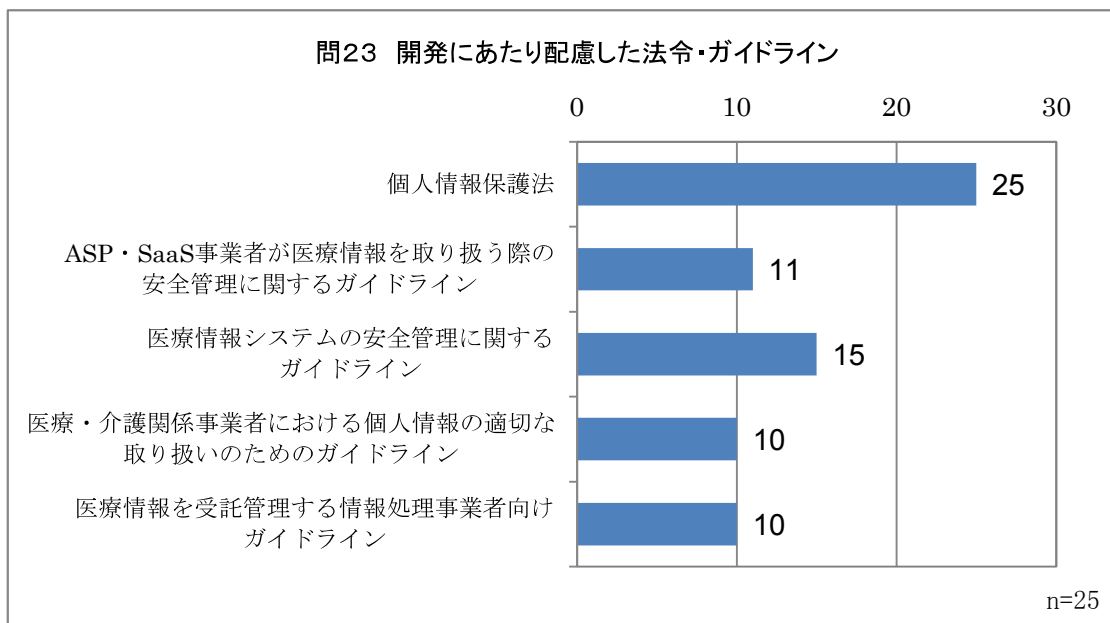
- 31 官公庁・地方自治体(7件)
- 32 大学等研究機関(製薬企業の研究機関以外)(7件)
- 33 製薬企業または製薬企業の研究機関(7件)
- 34 その他(1件)

◆「その他」の回答:

・事業目的により必要と判断する提供先

Ⅶ. 開発にあたり配慮した法令・ガイドライン

サービスの開発にあたり考慮した法令・ガイドラインの状況を見ると、個人情報保護法については、全てのサービスで考慮されており、その他は半数程度であった。選択肢にあげた以外の法令、ガイドラインをあげた回答はなかった。



(3) 電子版お薬手帳サービスとして備えることが望ましいデータ項目

JAHISにより検討中の「電子版お薬手帳データフォーマット仕様 Ver. 2.0」や、本事業において実施したアンケート調査結果(2) I. 1)等に基づき検討を行い、特に、電子版お薬手帳サービスのデータ項目として備えていることが必要な項目(別表)を以下の観点から検討した。

- ア 現在紙版のお薬手帳で必要とされている項目
- イ 利用者のPHRの観点から重要と考えられる項目(服用中に気付いたこと、利用者および薬剤師からの連絡・注意事項等)
- ウ 調剤情報の電子データとしての管理に資する各種コード(医療機関コード、薬品コード、服用コード等)

また、サービスのデータ項目として備えていることが必要な項目については、後述するデータのポータビリティを確保するためのデータ項目を整える必要があり、そのため、既に多くの開発・運営事業者が利用しているJAHISフォーマットにおいて規定することが適当である。

なお、システム情報としてどのデータを保有するかについては、個人情報保護やデータ漏洩防止の観点からサービスの開発・運営事業者ごとに慎重に取り扱われることが必要であるため、サービスのデータ項目として備えていることが必要な項目においては、必ずしもデータを保有しなくてもよいものとして整理した。

なお、サービスのデータ項目については、利用者本人のみならず、処方した医師・医療機関や薬剤師の個人情報が含まれており、個人情報保護の観点から、本報告書の27頁に記載のとおり、当事者の同意なく二次利用目的で第三者に提供されることのないよう慎重な対応が必要である。

ここでは、サービスのフォーマットとして備えていることが必要な項目を◎(そのうち、紙版のお薬手帳で必要とされている項目にはアと付記)、その他の項目を○として表示している。

データ項目 ※電子版お薬手帳データフォーマット仕様Ver.2.0を参考に作成		電子版お薬手帳としての収録項目	
患者の基本情報	ID番号	○	
	氏名	◎ア	
	性別	○	
	生年月日	◎ア	
	郵便番号	}	
	住所		◎ア
	電話番号		
	緊急連絡先		
	血液型	○	
	体重	○	
	アレルギー歴	◎ア	
	副作用歴	◎ア	
	既往歴	◎ア	
その他の患者特記	○		
かかりつけ医療機関情報	名称、連絡先等	○	
かかりつけ薬局情報	名称、連絡先等	○	
調剤情報 (調剤ごと)	情報開示の可否	◎	
	処方年月日	◎ア ※医療機関が入力する場合	
調剤医療機関・薬局情報	調剤年月日	◎ア	
	名称	◎ア	
	都道府県	}	
	郵便番号		◎ア
	住所		
	電話番号		
	医療機関／調剤の種類	◎	
医療機関／薬局コード	◎		
調剤医師・薬剤師情報	氏名	◎	
	連絡先	◎ア	
処方医療機関情報	名称	◎ア ※医療機関が入力する場合	
	都道府県	◎	
	郵便番号	○	
	住所	○	
	電話番号	○	
	医療機関／調剤の種類	◎	
処方医師情報	氏名	○	
	診療科名	○	
薬品情報	処方番号	◎	
	薬品名称	◎ア	
	用量	◎ア	
	単位名	◎	
	薬品コード	◎	
	薬品補足情報	◎	
用法情報	薬品服用の注意事項	◎ア	
	処方番号	◎	
	用法名称	◎ア	
	調剤数量	◎	
	調剤単位	◎	
	剤型の種別	◎	
	用法コード	◎	
服薬情報	処方服用注意事項	◎ア	
	服用注意事項	◎ア	
	服薬日時	○	
連絡・注意事項	服用した薬品名	○	
	服用中に気づいたこと	◎	
入院中の情報	利用者から医師・薬剤師への連絡事項	◎	
	医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項	◎	
要指導医薬品、 一般用医薬品	入院中の副作用情報	◎ア(退院時に医療機関が入力する場合)	
	退院後に必要な情報	◎ア(退院時に医療機関が入力する場合)	
	購入履歴	○	
	服用履歴	○	
健康食品	購入年月日	○	
	薬品名称	○	
	流通コード ※JANコードなど	○	
	服用年月日	○	
手帳メモ 備考	商品名	○	
	服用年月日	○	
記入者	商品名	○	
	※手帳全体についてのメモ欄	◎	
	※その他事項の記入欄	◎	
	※上記の各項目について、作成者が利用者か医療関係者かを区別するもの	◎	

なお、「入院中の情報」については、全角 200 字程度のテキストレコードを設けることが必要とした。

(補足) 個別の項目についての考え方

■ 要指導医薬品、一般用医薬品購入履歴、服用履歴

現在備えていないサービスが多いが、「利用者によるお薬情報全般の把握」はお薬手帳のそもそもの役割であることから、要指導医薬品、一般用医薬品の服用履歴は必要な情報とされた。また、購入履歴よりも服用履歴記録する方が有用であるとされた。購入時のバーコード等の読み取りなどにより医薬品情報を登録することで、服用履歴の登録を簡素化できる可能性もある。なお、購入履歴・服用履歴の項目は調剤情報と同様に時系列で把握できることが必要である。

■ ID番号

IDを付与し、サーバー等には個人情報を入れずにデータを集積する場合は、原則、個々の利用者に一意的IDを付与するよう、また複数のIDが発行された場合に一つにまとめることができることが必要である。

なお、不必要に複数のIDを付与することは、医薬品の相互作用による問題を防ぐというお薬手帳の有効性を損なう可能性があることから、医療者から利用者に対しお薬手帳の本来の意義、役割を十分に利用者に説明した上で、やむを得ず必要な場合に限られるべきである。

■ かかりつけ医療機関、かかりつけ薬局

かかりつけ医療機関、かかりつけ薬局についての情報は、かかりつけ以外の医療機関・薬局や介護サービス提供者等との連携に資する可能性があり、また緊急時や災害時の問合せ先としても有用なため、データ項目とすることは望ましい。

■ 調剤ごとの情報開示の可否

お薬手帳は利用者のものであり、利用者の意思でコントロールできるものであるべきという観点から、利用者が秘匿したい情報(服用している医薬品を知られたくない場合など)をコントロールできるように、処方箋単位の調剤情報ごとに情報開示の可否を設定できるようにすることが望まれる。

■ 薬品情報

薬品コードを利用して医薬品名や医薬品情報を表示するような機能を設けている場合、薬品コードの種類がサービス間で異なるとサービス間でデータが移行された際に機能が反映されなくなるため、統一的な運用が可能となるよう、用いるコード(医薬品個々に付番しているHOTコード等)の種類が今後限定されて

いくことが望ましい。

なお、電子版ならではの特性として、医薬品に関する最新情報を医薬品コードに紐付けて更新していくことが可能だが、データの更新によりかえって混乱を生じさせることも危惧されるため、開発・運営事業者はそのデータの提供方法を十分に検討することが必要である。

■ 健康食品購入履歴、使用履歴等

健康食品の中には医薬品との相互作用が懸念されるものも多いため、健康食品の使用履歴は重要な情報でありデータ項目とすることは望ましい。

その他、医薬品に対する理解を深め、正しく使用することにつながるジェネリック医薬品や医薬品の画像等の情報をサービスの付加機能とすることは、電子版お薬手帳サービスならではの特性を生かしたサービスであり、推奨される。ただし、随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等かえって利用者に混乱を生じさせることもあるため、開発・運営事業者は、情報の内容を把握するとともに提供方法に留意することが望ましい。

(4) 電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題

アンケート調査の結果等を踏まえ、サービスの適切な推進に向けた課題を「運用にあたって考慮すべき事項」と「更なる普及を図るために必要な事項」の2つの領域に整理した上で、今後の方向性について検討を行った。

I. 運用に当たって考慮すべき事項

1) 調剤情報等入力時の課題

■ 調剤情報等の提供方法について

【課題】

○調剤情報のQRコードやICカードによる利用者への直接的な提供、オンライン上のサーバー等を介した提供といった様々なデータの提供方法があるが、提供方法を統一する必要があるか。

【方向性】

○現在のところQRコードで調剤情報を書き込めるサービスが多いこと、J A H I Sフォーマットに対応したQRコード出力が可能なレセコンが多く販売されているという状況を踏まえると、利用者がどの薬局でも調剤情報を受け取れるよう、当面はQRコードによる調剤情報の提供を基本とすることが適当である。また、各薬局では、利用者の求めに応じて少なくともQRコードを出力することが必要である²。

○その上で、データの提供方法によって様々な特色があると考えられることから³、調剤情報の提供方法を限定せず、利用者が自由にサービスを選択できることが適当である。

■ 利用者・医療関係者の連絡・注意事項の入力について

【課題】

○お薬手帳の本来の意義は、PHRの一種として、利用者自身が服用（使用）する医薬品に関する記録を一元的に管理し、自らの健康管理に役立てることにあり、その際、利用者と医療関係者との間で、服用状況や指導内容等を共有するコミュニケーションツールとなることが期待される。

² QRコードには個人情報が含まれることに留意し、利用者の希望により対応することが必要である。

³ 調剤情報のQRコードによる提供は、利用者のスマホにサービスのアプリがインストールされていればどのスマホでも情報の読み取りが可能であり、薬局・医療機関側でもレセコンがQRコード出力に対応していれば別途特別な機器やシステムの導入が不要である。ICカードによる提供やサーバー等を介した提供では、薬局・医療機関側が情報の書き込みを行うために、ICカードリーダーライターやデータ出力システムなどの専用の機器・システム、インターネット回線等が必要になる。

○薬物療法の安全性確保の観点から、利用者と医療関係者との情報交換は非常に重要であるが、現状では情報交換を目的としたデータ項目があるサービスは限られている。

【方向性】

○医療関係者から利用者へ伝えるべき薬剤管理上の注意点、服薬指導の内容、服薬支援の必要性等及び利用者から医療関係者へ伝えるべき服薬時に困った点、発生した症状等が記載され、適切に確認されることが重要なため、単に「備考」欄にデータを入力するのではなく、専用の項目を設けることが必要である。また、医療機関が記入、情報提供する方法を検討していくことが必要である。

■ 利用者の情報閲覧について

【課題】

○調剤レセコンから直接サーバー等にデータが送信されるサービスもあり、利用者がスマホもしくはPCを用意しないと自身の情報を閲覧できない場合もある。

【方向性】

○利用者が、自身が服用する医薬品を把握するというお薬手帳の意義・役割を踏まえると、導入薬局等が利用者にサービスの利用を勧める場合には、利用者が閲覧に必要な機器等を保有しているか確認し、保有していない場合には、利用者が情報を把握できる方法（紙のお薬手帳等）で提供する必要がある。

2) 薬局、医療機関の閲覧時の課題

■ 薬局、医療機関における閲覧について

【課題】

○電子版お薬手帳サービスは、PHRの一環として、医薬品に関する記録を行うために有用なツールである。近年、医療分野全体で医療情報化が進む中で利用者のPHRに関連する様々な取組が進められており、利用者が利用している電子版お薬手帳は薬局、医療機関が提携している運営主体のものではないことも想定され*、また、利用者が複数のサービスを利用する場合や、今後お薬手帳以外の手帳が使用される場合が想定されるが、薬局、医療機関はどの様に対応していく必要があるか。

*この場合、医療機関・薬局が自分の端末から利用者の情報を閲覧することは現時点では不可能である。

○スマホを医療機関・薬局において医療関係者に手渡すことに抵抗感を感じる利用者はいまだ多いがどうすればよいか。

【方向性】

○薬局、医療機関は、利用者に対し、お薬手帳の役割について利用者に十分説明するとともに、利用者のスマホ画面等を見せてもらう必要性を説明し理解を得ることが必要である。また、どの薬局、医療機関にかかった場合でも一つの手帳により服薬情報を把握できるようにすることが大切であることを説明し理解を得た上で、利用者が希望した一つのお薬手帳にまとめることが必要である。

○異なる運営主体が提供しているサービスの情報を含め、薬局、医療機関において一元的に情報閲覧できる仕組み*の構築が必要であり、各運営主体はその仕組みを取り入れることが必要である。各薬局、医療機関においても全ての利用者の情報が閲覧できるよう、その仕組みを活用することが望ましい。

*日本薬剤師会において開発されている、複数のサービスを閲覧出来る仕組み（リンク付けサーバー）等

■ 医療関係者の閲覧範囲及び同意の取得について

【課題】

○導入薬局の医療関係者におけるデータの閲覧範囲は、調剤を行った薬局のみ、チェーングループ全て、当該サービスの導入薬局全て等様々であり、また同意の取得方法も様々であるが制限が必要か。

○利用者にとどのように同意を得ることが必要か。

【方向性】

○導入薬局の医療関係者の閲覧範囲については、開発・運営事業者はその閲覧範囲について規約等で明確にし、サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明することが必要である。

○医療関係者は情報を閲覧するごとに、利用者への口頭確認、利用者によるスマホ操作、スマホやカードの受け渡し等の動作により、利用者から同意を得ることが望ましい。

■ 利用者が秘匿したい情報の取り扱いについて

【課題】

- 利用者等にとって医療関係者に秘匿したいデータがある意志に対しどのような対応が必要か。

【方向性】

- 薬局は、お薬手帳の意義、役割を利用者に十分説明し、閲覧することに同意を得ることが必要である。
- その上で、利用者の希望に応じて、秘匿したいデータは入力しない、又は削除ができることが必要である。また、その選択が可能なことを利用者及び医療関係者が認識できることが必要である。
- なお、利用者のプライバシー保護の観点から、利用者が閲覧者ごとに秘匿したい情報を選択できるようにすることも望ましい。その際は、医療関係者が情報が秘匿されていることを判別できるようにすることが望ましい。

3) 手帳の画面、仕様

【課題】

- 医療関係者が利用者の過去の服薬情報などを適切かつ短時間に容易に把握することが可能か。

【方向性】

- 過去の服薬情報などを適切に把握するため、最低1年分の服薬情報の一覧性（スマホ、PC等の一画面で服薬情報を特段の操作なく一覧できる仕組み）を確保し、その画面上において、基本情報（例：アレルギー歴、副作用歴等）とも相互に遷移するなど容易にアクセスできることが必要である。
- さらに、処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報にマークが付くような機能を備えたり、医療関係者が注意事項欄に記載することが望まれる。

4) データのポータビリティについて

【課 題】

- スマホを新しい機種に変更したり、特定のサービスが特定の薬局への囲い込みにつながらないためにはどのようなサービスであることが必要か。

【方向性】

- 利用者が自由にサービスを選択できるよう、ポータビリティ機能が必要である。また、移行時にデータを紛失しないよう、最低限 J A H I S フォーマットで規定されるデータ項目の移行ができるような書き出し、取り込みの機能を持つことが必要である。
- また、データ移行時等に、利用者が従前利用していたサービスのデータの消去を求めた場合には、開発・運営事業者は速やかに対応することが必要であり、また、それが可能なことを認識出来るようにすることが必要である。
- 利用者が電子版お薬手帳から紙のお薬手帳への変更を希望した場合は、薬局は、必要な情報を記した紙のお薬手帳を交付か患者に手帳情報の印刷を促すなど、紙への切り替えを適切に実施する必要がある。運営事業者もこのようなニーズに対応するため、印刷できる機能を設けるよう留意する必要がある。

II. 更なる普及を図るために必要な事項

1) 国民への普及啓発

【課 題】

- お薬手帳のそもそもの役割は利用者自身による医薬品の自己管理であり、その先に服薬情報の一元管理があるが、紙版も含めたお薬手帳の運用の現状から、お薬手帳の役割・意義への理解が不足していることが懸念される。

【方向性】

- 薬局、医療機関は、電子版のみならず紙版も含め、お薬手帳の利用開始時等に、国民に対してお薬手帳の意義、役割等について理解を得るよう、十分な説明を行うことが必要である。
- また、薬局、医療機関が、服薬情報を記入し、情報提供等を行ったときに利用者がその内容を理解した旨を確認する機能を設けることが望ましい。
- 利用者に対してサービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、開発・運営事業者は窓口の設置や問合せ先の明確化等を行う必要がある。
- 行政機関も、国民が電子版のみならず紙版を含めお薬手帳を保持し有効に活

用できるよう広報を行う必要がある。国民においても、これらの重要性を理解し利用することが求められる。

2) セキュリティの確保

【課題】

- サービスのデータがサーバー等に蓄積される場合には、サーバー等から個人情報流出しないよう、セキュリティの確保のあり方について十分に検討する必要がある。
- 導入薬局が個人情報保護法等の関係法令、ガイドライン等を十分理解せずに、サービスを利用していることが危惧される。

【方向性】

- サービスの開発・運営事業者は、サービスを開発する際に、当然ながら、関係法令、ガイドラインの遵守を徹底することが必要である。また、サービスのデータ項目のうち、個人情報保護の観点から取り扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに別途検討される個人情報保護法や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、随時適切に対応していくことが求められる。
- お薬手帳には災害時の利用も期待されていることを考慮し、開発・運営事業者は、スマホの紛失やサーバー等の故障等を想定してデータをバックアップしておくことや、バックアップデータの利用方法を準備しておくことが望まれる。
- 開発・運営事業者は、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を随時把握し、遵守することが必要であり、サービスを導入する薬局、医療機関に対しても関係法令との関わりについて整理し、十分説明を行うことが必要である。また、開発・運営事業者及び薬局は、利用者に対して、サービス利用開始時等に分かりやすく伝える必要がある。

3) 情報の二次利用

【課題】

- ビッグデータの活用の一環として、個人情報を除いたデータを、公益的な、今後の医療、薬学等に生かすような研究に用いることは期待されているが、営利を目的とした二次利用に対しては慎重に行うことが必要である。
- サービスにより集積されたデータを二次利用目的で第三者に提供するにあたっては、データに含まれる利用者や医師（医療機関、医師名と処方内容等）

のデータはそれぞれの個人情報に該当する⁴ため、慎重な取扱いが必要である。

【方向性】

- サービスのデータ項目には、利用者本人のみならず、処方した医師や薬剤師の個人情報が含まれており、データの二次利用の観点から留意が必要である。一方、その情報は、医療機関や薬局におけるお薬手帳の利用やデータの突合、災害時等の緊急対応時に必要な情報である。今後、お薬手帳データも含まれる電子版かかりつけ連携手帳等の開発、連携により、サービスのデータとして保有する必要はなくなる可能性もあるが、現時点で電子化されているかかりつけ連携手帳等はないため、過渡的にこれらの個人情報を電子版お薬手帳データとしてサーバー等に集積することはやむを得ないものと考えられる。
- ただし、データの二次利用の範囲や、二次利用を可能にするデータ加工の方法等については、個人情報保護法や医療等分野の番号等における今後の議論や運用等も踏まえて対応すべきであり、その間、データを二次利用する場合は、あらかじめ、データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意した上で利用することが必要である。

4) 地域医療情報連携ネットワーク等との関係

【課題】

- 現在、医療情報化の推進の中で、各地で地域医療情報連携ネットワークの整備が進められている。これらの取組は医療関係者間における情報連携を中心とするものであるが、実証事例の中には、利用者が自分の服薬情報を閲覧できるシステムの開発を試行した例もあり、サービスの普及にあたり、利用者間で混乱が生じることも懸念される。
- 今回の検討内容は、従来薬局での利活用を中心に開発されてきたシステムを前提としたものであり、医療機関が電子版お薬手帳を利活用するためには、さらなる検討が必要である。
- 個人番号カードを電子版お薬手帳の個人認証ツールとして活用することは可能か。実用にあたりどのような課題があるか。

【方向性】

- 連携する医療機関間で診療情報を相互に参照する地域医療情報連携ネット

⁴ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）

ワークに対し、電子版お薬手帳サービスは本来的に利用者のPHRのためのツールである。

- 個人番号カードを電子版お薬手帳の個人認証ツールとして活用することについては、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（いわゆる「マイナンバー法」）の附則第6条では当面3年間運用する利用範囲が定められており、また、個人番号カードの導入後の状況や医療保険のオンライン資格確認、医療等分野の番号等の検討状況を踏まえつつ、それら先行した取組と整合させる必要がある。

(5) 電子版お薬手帳に期待される健康サポート機能

サービスについては、調剤された医薬品情報や生じた副作用、既往歴等を記録するものであるが、その他の機能を併せ持つものも見られる。調査においては、服薬タイミングを知らせるアラームや服用したことの記録等医薬品の服用をサポートする機能や運動や食事の記録、喫煙／禁煙の記録、血圧等の記録等の医薬品に直接関連しない機能を備えている若しくは備える予定といった回答がみられ、健康をサポートする機能として今後充実が期待される場所である。このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を開発において考慮することが大切である。

また、疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、薬局、医療機関が利用者に伝えた情報と異なる情報が記載されているなど利用者に疑問が生じてしまわないよう、その内容の妥当性を担保する必要がある。さらに、医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、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の対象とされることもあるため、関係法令を十分に把握し開発することも大切である。

3. 終わりに

本報告書では、お薬手帳の本来的な意義・役割に立ち戻りながら、現在開発されているサービスを調査したうえで、電子版お薬手帳として備えることが必要なフォーマット項目を定めるとともに、今後の運用・普及にあたっての課題を整理し、その方向性についてとりまとめた。この内容を満たした電子版お薬手帳サービスであれば紙のお薬手帳と同等の機能を有すると考えられる。一方、個人情報保護法、医療等分野の番号、医療情報連携ネットワーク等の今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、開発・運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが必要である。

この報告書により、利用者の属性や希望に応じて紙のお薬手帳とともに電子版お薬手帳の普及が促進され、利用者が服用中の医薬品に関する理解を深めるとともに、医療関係者が適宜に服用中の医薬品や発生した副作用等を把握し、利用者の薬物治療に寄与することが期待される場所である。

電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会

構成員名簿

氏名	所属・役職
石川 広己	公益社団法人日本医師会 常任理事
池田 和之	一般社団法人日本病院薬剤師会 情報システム委員会 委員長 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 係長
佐藤 信範	千葉大学大学院薬学研究院社会薬学 教授
澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター 教授
竹中 裕三	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 医事コンピュータ一部会調剤システム委員会委員長
田尻 泰典	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
○土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
皆川 尚史	一般社団法人日本保険薬局協会 専務理事
渡邊 幸子	日本チェーンドラッグストア協会 勤務薬剤師会 委員

○座長
(敬称略、五十音順)

【事務局】

みずほ情報総研株式会社

上席課長

山崎 学

チーフコンサルタント

西尾 文孝

コンサルタント

佐藤 溪

リサーチアナリスト

齊堂 美由季

「電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査」
集計結果

回収状況

発送数	回収数	回収率
30件	25件	83.3%

問2 ② リリース年度

	件数	割合
平成22年	1	4.0%
平成23年	3	12.0%
平成24年	7	28.0%
平成25年	3	12.0%
平成26年	5	20.0%
平成27年	6	24.0%
合計	25	

問2 ③④ 利用者数・実際の利用者数

	平均	最小	最大
サービス利用登録者数	31,516 人	48 人	175,944 人
サービスの実際の利用者数	14,155 人	48 人	65,000 人

問2 ⑤ 患者が利用開始する際の手続き方法(複数回答可)

	件数	割合
アプリをダウンロードし、インストールする	20	80.0%
インターネットサイトから登録する	6	24.0%
薬局で申請する	7	28.0%
その他	1	4.0%
全体	25	

問2 ⑥ データの保管場所(複数回答可)

	件数	割合
サーバー	18	72.0%
患者のスマホ	16	64.0%
非接触ICカード	1	4.0%
その他	1	4.0%
全体	25	

注: 報告書本文中では、「患者」を「利用者」として記載している(以下、同様)。

問2 ⑥ サーバーの提供者(サーバー保管の場合、複数回答可)

	件数	割合
自社	8	44.4%
サーバー提供業者	9	50.0%
薬局	0	0.0%
その他	1	5.6%
全体	18	

問2 ⑦ 患者が薬局に持参するもの(複数回答可)

	件数	割合
非接触ICカード対応のスマホ	7	28.0%
非接触ICカード非対応のスマホ	9	36.0%
非接触ICカード	2	8.0%
IDカード	1	4.0%
その他	4	16.0%
なし	12	48.0%
全体	25	

問2 ⑦ 持参の目的(持参するものがある場合のみ、複数回答可)

	件数	割合
調剤情報QRコードを読み取るため	9	69.2%
利用者認証を行うため	6	46.2%
その他	4	30.8%
全体	13	

問2 ⑧アプリケーションの有無

	件数	割合
患者向けにアプリを提供している	24	96.0%
必須	18	72.0%
必須でない	6	24.0%
提供していない	1	4.0%
合計	25	100.0%

問2 ⑨アプリが対応しているOS(複数回答可)

	件数	割合
Android	23	92.0%
iOS	21	84.0%
Windows	7	28.0%
その他	1	4.0%
全体	25	

問3、4 導入している薬局数(導入薬局があるサービスのみ回答)

導入薬局のあるサービス	平均	最小	最大
18件	927.5 薬局	4 薬局	7,800 薬局

問5 必ず必要となる機器、推奨される機器(導入薬局があるサービスのみ、複数回答可)

	推奨+必須		必須	
	件数	割合	件数	割合
レセコン	18	100.0%	7	38.9%
インターネット回線	15	83.3%	7	38.9%
QRコードリーダー	3	16.7%	1	5.6%
ICカードリーダー	5	27.8%	0	0.0%
パソコン	16	88.9%	1	5.6%
タブレット	8	44.4%	1	5.6%
その他	3	16.7%	0	0.0%
全体	18			

問6 独自機器は必要か(導入薬局があるサービスのみ回答)

	件数	割合
必要	3	16.7%
不要	12	66.7%
無回答	4	22.2%
合計	18	100.0%

問6 独自機器のコストはいくらかかるか(独自機器が必要な場合)

	平均	最小	最大
導入コスト	4.3 万円	0 万円	10.0 万円
運用コスト(／年)	※記載なし		

問7 機器の導入・運用以外のコスト(導入薬局があるサービスのみ回答)

	平均	最小	最大
導入コスト	2.3 万円	0 万円	8.0 万円
運用コスト(／年)	7.3 万円	0 万円	36.0 万円

問8 JAHIS仕様への準拠状況

	件数	割合
ver.1.0に準拠している	2	8.0%
ver.1.1に準拠している	17	68.0%
JAHIS仕様に準拠していない	5	20.0%
無回答	1	4.0%
合計	25	100.0%