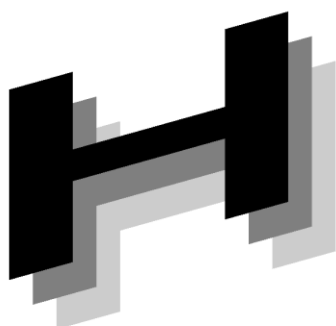




Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

電子処方箋実装ガイド

V e r . 1 . 2

2021年2月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

医療システム部会

相互運用性委員会

電子カルテ委員会

セキュリティ委員会

医事コンピュータ部会

医科システム委員会

歯科システム委員会

調剤システム委員会

保健福祉システム部会

地域医療システム委員会

JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.2

まえがき

厚生労働省は平成 28 年 3 月 31 日付通知にて「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」を一部改正し、「電子処方箋の運用ガイドライン」ならびに「電子処方箋引換証」の様式を制定した旨を公表した。これにより、処方箋の電磁的記録による作成、交付および保存が可能となった。医療機関と薬局との情報連携を促進し、地域医療連携を推進し、国民がそのメリットを享受できることが期待されている。

上記により、制度上は電子処方箋の実施が可能となったが、実際に運用を行うためには相互運用性を確保するための様々な実装上のルール作りが必要となる。参画するアクタも医療機関、薬局、電子処方箋管理サービス事業者と多岐にわたるため、それらアクタの関係性を整理し、ワークフローの精緻化、メッセージ内容の詳細化を行う必要がある。

そこで、一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）では医療システム部会を中心として関係する部会と協力して電子処方箋実装ガイド検討タスクフォースと、その配下に 5 つの WG を編成し、2017 年 5 月に「電子処方せん実装ガイド Ver. 1.0」を制定した。

その後、2018 年 7 月に厚生労働省から「電子処方箋 CDA 記述仕様 第 1 版（平成 30 年 7 月）」が公開されたため、それをベースとするための改版を行い、2018 年 10 月に「電子処方箋実装ガイド Ver. 1.1」を制定した。

その後、厚生労働省より令和 2 年 4 月 30 日付通知「電子処方箋の運用ガイドラインの一部 改正について（通知）」にて「電子処方箋の運用ガイドライン第 2 版」が公表されたため、この度それに対応した「電子処方箋実装ガイド Ver. 1.2」を制定するものである。

処方箋記載事項は今後の診療報酬改定の際に見直しが行われる可能性があるため、CDA 記述仕様の内容についても見直しの内容によっては適宜修正が必要となる。また、政府のデータヘルス集中改革プランでは、ACTION2 にてオンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋の運用が検討されており、電子処方箋実装ガイドの見直しも必要になると考えられることから、今後も適切なタイミングで継続的に改訂を実施していく予定である。

2021 年 2 月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医療システム部会 相互運用性委員会
電子カルテ委員会
セキュリティ委員会
医事コンピュータ部会 医科システム委員会
歯科システム委員会
調剤システム委員会
保健福祉システム部会 地域医療システム委員会

<< 告知事項 >>

本ガイドは関連団体の所属の有無に関わらず、ガイドの引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに準拠する旨を表現することは厳禁するものとします。

本ガイドならびに本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、本ガイド作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、関連団体所属の正規の資格者は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

目 次

1. はじめに	4
2. 概要	5
3. 主な用語	6
4. 共通編	11
4.1 対象範囲	11
4.2 アクタ間トランザクション	12
4.3 相互運用性要件	17
4.4 セキュリティ要件	18
5. 医療機関編	27
5.1 概要	27
5.2 前提および制約	27
5.3 アクタに求められる機能	28
5.4 詳細内容	28
5.5 留意事項	41
6. 薬局編	43
6.1 概要	43
6.2 前提および制約	43
6.3 アクタに求められる機能	43
6.4 詳細内容	43
6.5 留意事項	53
7. 管理サービス編	54
7.1 概要	54
7.2 前提および制約	55
7.3 アクタに求められる機能	56
7.4 インターフェース一覧	56
7.5 各インターフェースの詳細	57
7.6 留意事項	76
8. 今後の課題	78
8.1 運用ガイドラインに関する課題	78
8.2 CDA 記述仕様に関する課題	78
8.3 その他の課題	78
9. 付録	80
9.1 「CDA 記述仕様」補足資料	80
9.2 引用規格、引用文献	103
9.3 作成者名簿	104

1. はじめに

JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.2（以下、「本ガイド」と呼ぶ）は、2020 年 4 月に厚生労働省から公開された「電子処方箋の運用ガイドライン第 2 版」（以下、「運用ガイドライン」と呼ぶ）を実現するために、関係する医療機関、薬局、電子処方箋管理サービス（以下、「管理サービス」と呼ぶ）の各アクタの情報システムで必要となる機能の具体的な実装仕様を取りまとめたものである。

各アクタ間のトランザクションについては、基本的に運用ガイドラインに沿って整理を行ったが、実装上の理由でいくつか追加のトランザクションについても定義した。その上で、具体的な通信方式や通信対象データ項目とその形式、エラーコードなどを定義した。

電子処方箋やその調剤結果の情報を記述する際のデータフォーマットについては、Ver.1.0 では 2016 年 4 月に東京大学から公開された「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 平成 27 年度総括報告書」に含まれている「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様（案）」（以下、「旧 CDA 記述仕様」と呼ぶ）に基づいて整理を行ったが、2018 年 7 月に厚生労働省から「電子処方箋 CDA 記述仕様 第 1 版（平成 30 年 7 月）」（以下、「CDA 記述仕様」と呼ぶ）が公開されたため、Ver.1.1 以降ではそれに基づいて改めて整理を行った。

また、「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4」「JAHIS 院外処方箋 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6」など既存の JAHIS 標準類との対応を整理することで CDA 記述仕様のデータ項目について容易に理解できるように工夫すると共に、ベンダによって解釈が異なる恐れのある部分については、正しいと思われる解釈や使用するマスタなどに関する説明を補足的に追加した。

その他、実装時に考慮すべき点として、医療機関や薬局でのエラーケースを含む運用フローや管理サービスでの処理フロー、ネットワーク接続形態に応じたタイムスタンプの取得方法などについても記述した。

また、Ver.1.0 では「処方せん」とひらがなの「せん」を使用していたが、「箋」の字がすでに常用漢字表に掲載されており、平成 30 年度診療報酬改定より紙の処方箋の様式でも「箋」の字が使われるようになったことから、Ver.1.1 以降では運用ガイドラインから直接引用した図以外では「処方箋」の表記で統一することとした。

本ガイドの今回の改定に際しては、「電子処方箋の運用ガイドライン第 2 版」に対応するため、新たに以下の対応を行った。

- 紙媒体の電子処方箋引換証の発行が不要となったことへの対応
- 「電子処方箋管理サービス」「アクセスコード」などの用語の変更への対応
- 「アクセスコード」に対する要件の検討
- その他の新たな要件への対応（クラウドサービスの推奨、管理サービスでの処方情報の不可視化、マイナンバーカードによる本人確認、など）
- 参照している JAHIS 標準類や外部の標準規格、ガイドライン等の最新版への参照変更

なお、Ver.1.1 までの内容を検討する中で見つけた、JAHIS だけでは対応の難しい課題は「8. 今後の課題」で記述されていたが、今回の運用ガイドラインの改訂により解決したものや状況が変わったもの、新たに発生したものもあるため見直しを行った。依然として本ガイドに基づいて実装しても実運用に供するのは困難と判断せざるを得ないものも残っているため、引き続き関係団体と協力して解決していく必要があると考えている。

本ガイドの制定により、関係する医療機関、薬局、管理サービスの情報システムにおける電子処方箋への対応が進み、電子処方箋の普及が促進されることを切に願うものである。本ガイドの制定にあたってご指導、ご鞭撻を賜った諸先生方と関係団体の皆様に心から感謝する。

2. 概要

「1. はじめに」にも記載した通り、本ガイドは、運用ガイドラインに記載されている電子処方箋の運用を実現するための具体的な実装仕様や留意点を取りまとめたものである。従って、電子処方箋の運用を構成するアクタ（患者、医療機関、薬局、管理サービス、電子お薬手帳など）やその間のトランザクションについては基本的に運用ガイドラインに沿っている。（一部実装上の都合で追加したものもある。）

処方箋情報や調剤結果のデータ項目やフォーマットは、CDA 記述仕様に従いつつ必要に応じて正しいと思われる解釈や使用するマスタについて補足的な説明を行っている。

上記以外の実装仕様に関しては、既存の JAHIS 標準類やその他の標準規格にできる限り準拠しつつ、足りない部分については、運用ガイドラインの検討の際に各地で実施された電子処方箋実証事業での成果や世の中での標準技術の動向を参考にして新たに本ガイドで取り決めている。

本ガイドの制定にあたっては、全体方針として以下のような点に留意している。

- ベンダ間で解釈や実装仕様の違いが発生しないように、具体的に仕様を取り決める。
- エラーケースなど、運用ガイドラインに記載されていない例外的な運用フローについても考慮する。
- 管理サービスの処理を単純化するために、管理サービスはEDI(Electronic Data Interchange)処理のみに特化させることとする。（そのため、本ガイドでは、管理サービスで院内処方調剤結果を管理したり、調剤結果のアーカイブとして利用したり、電子お薬手帳等のサーバへ調剤結果を送信することは想定していない。）
- 電子署名やタイムスタンプの付与などの定型的な処理については、既存の標準規格等に準拠して外部の専用モジュールを利用することなどを想定し、処理の詳細については記述しない。
- アクタ内のモジュールの構成やその間のインターフェースは、ベンダごとに実装方法が異なる可能性があるため、一部の例外を除き、IN/OUTの項目を定義する程度に留め、標準フォーマットを定義することまでは行わない。今後、標準化が必要になった時点で別途検討を行うこととする。

また、本ガイドでは以下の内容を対象範囲外としている。

- 管理サービスから電子お薬手帳等のサーバへの電子お薬手帳情報の送信
管理サービスをEDI処理に特化させるという全体方針に加え、電子お薬手帳等側のサーバのインターフェースが定義されていないこと、管理サービスで電子お薬手帳情報を生成することが難しいこと、などのため。
- 医療機関内の薬局で調剤を行う処方情報（いわゆる「院内処方」）
運用ガイドラインに記述がないこと、などのため。
- 訪問診療やオンライン診療に特化した運用フロー
運用ガイドラインに記述がないため。
- 付帯情報の定義
医療機関ごとに記載内容が異なるため。
- 分割調剤の運用フロー（処方医の指示による分割処方箋および薬剤師の判断による分割調剤）
現行のCDA記述仕様では処方医の指示により分割された処方箋や調剤結果を記述することができず、また円滑な運用のための具体的な要件も整理されていないため。

なお、本ガイドは、全アクタに共通する内容を記述した「4. 共通編」と、アクタごとの固有の内容を記述した個別編である「5. 医療機関編」「6. 薬局編」「7. 管理サービス編」で構成されている。また、「8. 今後の課題」では、本ガイドの検討によって見つかった、JAHIS だけでは解決の難しい課題を整理した。

3. 主な用語

Detached 署名

XML 署名の一つで、署名対象要素と署名要素が独立した署名形式である。署名対象データに任意の電子ファイル（Word、Excel、MPEG 画像データ、XML 文書など）を指定して、署名対象データを XML 署名部分とは独立させ外部ネットワークやローカルファイルに置くことができる。また、XML 文書内に XML 署名要素と XML 署名対象要素を並列に配置させることもできる。これを内部 Detached 形式の署名という。

hcRole

HPKI 証明書に含まれる要素のひとつで、エンド・エンティティ（証明書保有者）の役割が記載されている。保健医療福祉分野の国家資格（医師・歯科医師、薬剤師など）や保険医療機関、保険薬局などの情報が記載されている。

HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

HL7 協会が診療情報交換のために診療文書（Clinical Document）を構造的および意味的に記述する規約である。HL7 V3 RIM（Reference Information Model）より派生している。

HL7 CDA R2

CDA が改版されたものである。ISO/HL7 27932:2009 として ISO 規格に制定されている。本ガイドでは、CDA と記載されているものは HL7 CDA R2 を指す。

HOT コード

MEDIS-DC が管理する医薬品マスタの基本となる HOT 番号と呼ばれる 13 桁の管理番号で、電子カルテにおける使用と現在汎用されているコードとの対応付けを目的として作成されたもの。この HOT 番号は既存の 4 つの汎用コード（薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品（YJ）コード、レセプト電算処理用コード、JAN コード）との対応表を持っている。利用用途に応じて、先頭 7 桁、9 桁、11 桁での使用も可能となっている。

HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure)

保健医療福祉分野の公開鍵基盤（Healthcare Public Key Infrastructure）の略称。

HPKI カード (IC カード)

HPKI で使用される、加入者の秘密鍵を格納し、演算する集積回路(IC)を組み込んだカードのこと。

JIS X 0208-1990

JIS X 0208 は、日本語表記、地名、人名などで用いられる 6,879 図形文字を含む、主として情報交換用の 2 バイト符号化文字集合を規定する日本産業規格である。現行の規格名称は 7 ビットおよび 8 ビットの 2 バイト情報交換用符号化漢字集合 (7-bit and 8-bit double byte coded KANJI sets for information interchange) である。

第 3 次規格である JIS X 0208-1990 は、1990 年 9 月 1 日に第 2 次規格を改正した情報交換用漢字符号 (Code of Japanese graphic character set for information interchange) であり、90JIS とも呼ばれる。

MERIT-9 (MEDical Record, Image, Text-Information eXchange)

医療情報交換規格運用指針。診療施設間で患者情報を交換するための各種規格の運用指針を取り決めたものである。

OID (Object Identifier オブジェクト識別子)

ひとつひとつのオブジェクトを区別するために振られた識別子およびその体系のこと。通信において認識されるべきオブジェクトを国際的に一意に識別できるように登録・管理するために、オブジェクトに対して割り当てられた全世界で固有な値。世界で一意に表現できるように、ツリー形式で管理され、ITU-T および ISO によって番号が割り振られている。

CDA で利用している OID については、「CDA 記述仕様」の「付録 2 OID 一覧」を参照。

PHR (Personal Health Records)

PHR とはパーソナルヘルスレコード (Personal Health Records) の略称で、個人が生涯にわたり自身自身に関する医療・健康情報を収集・保存し活用できる仕組みを指す。PHR のうちの 1 つの情報がお薬手帳である。

TSA (Time Stamping Authority)

時刻認証局のこと。時刻の信頼性や信頼できる第三者機関であることが求められるが、(一財) 日本データ通信協会によるタイムスタンプ認定制度がある。

UCUM (Unified Code for Units of Measure)

測定単位を国際標準規格化したコード。コードセットには、ISO 1000、ISO 2955-1983、ANSI X3.50-1986、HL7、および ENV 12435 で定義されたすべての単位が含まれ、それらの規格の名称の競合やあいまいさの問題を明示的かつ検証可能な方法で解決している。

XPath (XML Path Language)

マークアップ言語 XML に準拠した文書の特定の部分を指定する言語構文。XPath 自体は簡潔な構文であり、XML ベースのマークアップ言語ではない。

YJ コード

別名、「個別医薬品コード」といわれ、厚生労働省が発表する 12 桁の薬価基準収載医薬品コード (厚生労働省/厚生労働省コード) に対して、個々の商品にも別々のコードを設定したもの。

アーカイブタイムスタンプ

署名文書と失効情報をタイムスタンプの暗号アルゴリズムにより保護し、長期に渡り電子署名の真正性を継続するために使用されるタイムスタンプのこと。

アクセスコード

患者が薬局に持参し、対になる確認番号と共に提示することによって調剤を受けることができるコード。本ガイドでは、処方箋 ID と同じ定義とする。

医籍登録番号

厚生労働省に医師として登録された順番に割り当てられる番号。本ガイドでは、電子証明書の所有者と処方箋 CDA の記載者が同一人物かどうかを判断するために使用する。

確認番号

アクセスコード取得で取得したアクセスコードと対になるランダムに生成された文字列。本ガイドでは、4 桁の数字列とする。

記法

XML の属性および一部の要素に記述すべき値の記述方法 (文字種や形式) のこと。

後発医薬品 (ジェネリック医薬品)

医薬品の有効成分そのものに対する特許である物質特許が切れた医薬品を他の製薬会社が同じ有効成分で製造・供給する医薬品。

医療機関コード

保険医療機関コード 10 桁数値

都道府県番号 (2 桁) + 点数表番号 (1 桁) + 郡市区番号 (2 桁) + 医療機関等番号 (4 桁) + チェックディジット (1 桁) からなる。

全国の保険医療機関それぞれの施設ごとに振られた番号であり、処方箋やレセプトに記載する。

保険医療機関コードは、地方厚生 (支) 局ホームページで調べることができる。

北海道厚生局 <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/hokkaido/index.html>

東北厚生局 <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/index.html>

関東信越厚生局 <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/index.html>

東海北陸厚生局	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tokaihokuriku/index.html
近畿厚生局	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/index.html
中国四国厚生局	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/index.html
四国厚生支局	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/index.html
九州厚生局	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/index.html

施設 OID

医療機関や薬局といった施設を識別する OID。

処方医

処方箋を発行した医師・歯科医師。

処方箋 ID

管理サービスで処方箋を一意に識別する 16 桁の数字で表記された ID

16 桁の数字

上 4 桁：当該管理サービスの固有の数字

下 12 桁：処方箋ごとに異なる数字（末尾 1 桁はチェックディジット）

「電子処方箋の運用ガイドライン初版」には記載があったが、「電子処方箋の運用ガイドライン第 2 版」には記載なし。

処方箋交付年月日

処方箋を発行した年月日。

署名タイムスタンプ

電子署名の存在時刻の信頼性を確保するために使用されるタイムスタンプのこと。

タイムスタンプ

デジタルデータに対し「その情報がある時刻以前に存在し、その後改ざんされていない」ことを証明する技術のこと。その証明のために時刻認証局から発行されるデータをタイムスタンプトークンというが、略してタイムスタンプと呼ばれることもある。本ガイドでは、「タイムスタンプ」と呼ぶ。

データの正規化

データの正規化とは一般的には効率よくデータを扱うために整理することである。XML 文書にはタグの書き方にゆらぎがあるため、XML の電子署名では XML 文書を整形してから署名することになっている。この整形を XML 文書の「正規化」といい、正規化により、余計な空白は入れない、タグの途中で改行しないなどを決めている。

電子処方箋

処方箋を電子的に作成したもの。

電子処方箋管理サービス（管理サービス）

電子処方箋管理サービスとは、電子処方箋の運用において、医療機関から薬局への指示伝達や薬局から医療機関への調剤結果の提供など、医療機関と薬局との間で情報を安全かつ効率的にやり取りをするためのサービスである。なお、電子処方箋は薬局が取得するまでの一時的に保持されるものであり、原則としてデータの蓄積は行わない。本ガイドでは、「管理サービス」と呼ぶ。

電子署名形式

ES : 電子文書に電子署名を付与した状態

本ガイドでは、CDA に電子署名を付与したものを「CDA (ES 付)」と呼ぶ。

ES-T : ES に署名タイムスタンプを付与した状態

本ガイドでは、「CDA (ES 付)」に署名タイムスタンプを付与したものを「CDA (ES-T 付)」と呼ぶ。

ES-XL : ES-T に検証情報（証明書と関連する失効情報）を付与した状態

本ガイドでは、「CDA (ES-T 付)」に検証情報を付与したものを「CDA (ES-XL 付)」と

呼ぶ。

ES-A : ES-XL にアーカイブタイムスタンプを付与した状態

本ガイドでは、「CDA (ES-XL 付)」にアーカイブタイムスタンプを付与したものを「CDA (ES-A 付)」と呼ぶ。

なお、上記の形式の CDA は実際には CDA の外側に電子署名、タイムスタンプを付与した XML の形式である。

各署名形式が適用される署名対象と必要な情報について表 3-1 に示す。

表3-1 電子署名形式と必要な情報

	処方箋 情報	処方医の署名				調剤 情報	薬剤師の署名			
		ES 署名	署名 TS	検証 情報	アーカイ ブ TS		ES 署名	署名 TS	検証 情報	アーカイ ブ TS
処方箋 CDA (ES 付) ※1	○	○								
処方箋 CDA (ES-T 付)	○	○	○							
処方箋 CDA (ES-XL 付)	○	○	○	○						
処方箋 CDA (ES-A 付)	○	○	○	○	○					
調剤結果 CDA (ES 付) ※2	○	○	○	○		○	○			
調剤結果 CDA (ES-T 付)	○	○	○	○		○	○	○		
調剤結果 CDA (ES-XL 付) ※3	○	○	○	○		○	○	○	○	
調剤結果 CDA (ES-A 付)	○	○	○	○		○	○	○	○	○

※1：処方箋 CDA (ES 付) は処方箋 CDA (ES-T 付) を生成する際の間フォーマットとして一時的に扱われる。

※2：調剤結果 CDA (ES 付) は調剤結果 CDA (ES-T 付) を生成する際の間フォーマットとして一時的に扱われる。

※3：調剤結果 CDA (ES-XL 付) は調剤結果 CDA (ES-A 付) を生成する際の間フォーマットとして一時的に扱われる。

点数表番号

レセプト電算処理システムで使用する点数表コード。医科は「1」、歯科は「3」、調剤は「4」、老人保健施設は「5」、訪問看護ステーションは「6」。処方箋発行医療機関コード（都道府県番号＋点数表番号＋医療機関コード）の3桁目。

二重署名

電子処方箋において、後発医薬品変更不可などを処方医が指示した場合に処方箋全体に対する処方医の電子署名とは別にその指示内容に対してその処方医が署名を行うこと。

ハッシュアルゴリズム

ハッシュ関数あるいは要約関数などとも呼ばれる関数のことで、あるデータが与えられた場合にそのデータを代表する数値を得る操作、またはそのような数値を得るための関数のことである。ハッシュアルゴリズムから得られた数値のことをハッシュ値や要約値という。ハッシュアルゴリズムは検索の高速化やデータ比較処理の高速化、改ざんの検知などに利用される。

病院情報システム

医療機関の情報管理を担うシステム。本ガイドでは、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、医事会計システムを総称して、「病院情報システム」と呼ぶ。

付帯情報

処方箋の欄外に記載される病名、検査結果、アレルギーなどの患者情報。

分割指示に係わる処方箋（分割処方箋）

長期処方されたが患者の自宅などでの保存が困難である場合などに医師の指示により複数の調剤に分割された処方箋。処方箋に書かれた日数分の調剤を最大 3 回まで分けることができる。

麻薬施用者免許番号

疾病の治療目的で、業務上麻薬を施用、交付また麻薬を記載した処方箋を交付することができる者の免許番号。麻薬を処方する場合に必要。

薬剤師名簿登録番号

薬剤師免許を取得した者に交付される番号。本ガイドでは、電子証明書の所有者と調剤結果 CDA の記載者が同一人物かどうかを判断するために使用する。

薬局システム

薬局の情報管理を担うシステム。本ガイドでは、調剤システムおよび調剤レセコンを総称して、「薬局システム」と呼ぶ。

レセプト電算処理システム

保険医療機関または保険薬局が、電子レセプトをオンラインまたは電子媒体により審査支払機関に提出し、審査支払機関において、受付、審査および請求支払業務を行い、保険者が受け取る仕組みのこと。略して、レセプト電算、レセ電とも言う。

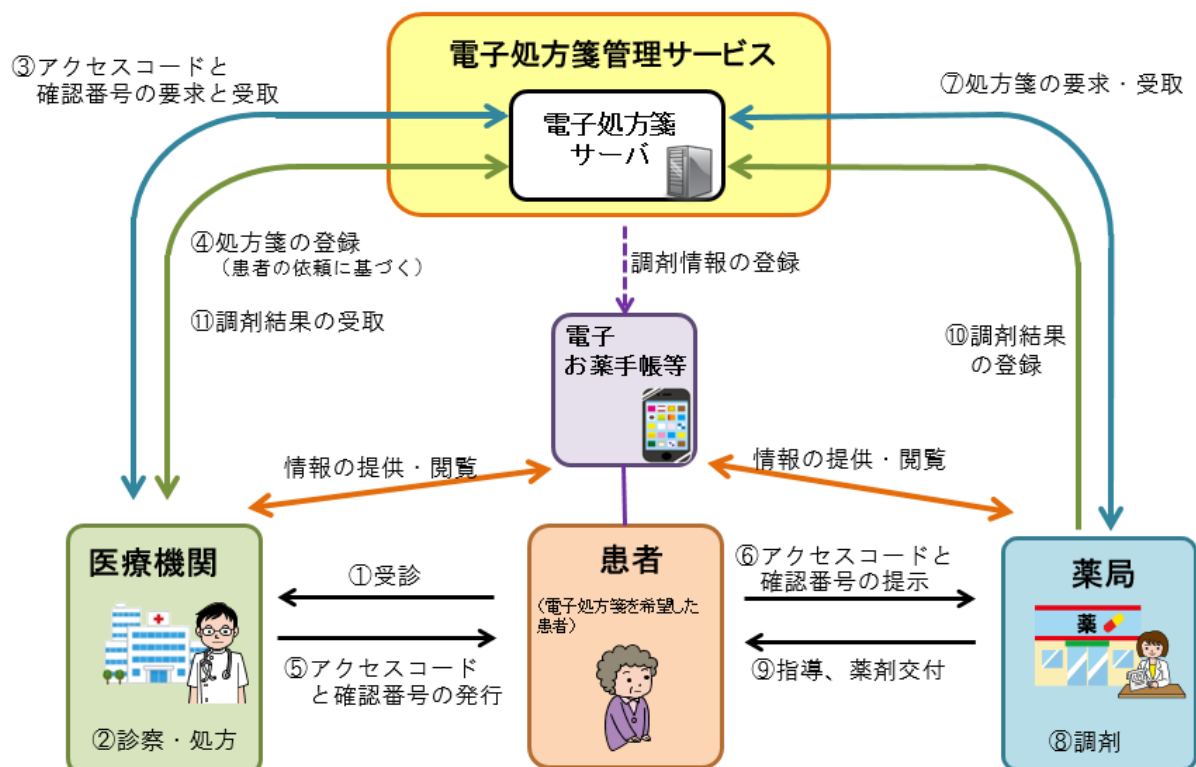
4. 共通編

4.1 対象範囲

本ガイドは図4-1「電子処方箋ワークフロー」の範囲を対象とする。

対象とするアクタは、(1) 医療機関、(2) 電子処方箋管理サービス（管理サービス）、(3) 薬局であり、アクタ間で発生するトランザクションを中心に扱う。

管理サービス／電子お薬手帳等間のワークフローについては、本ガイドの対象外とする。



出典：電子処方箋の運用ガイドライン第2版（厚生労働省）(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000626722.pdf>)

図4-1 電子処方箋ワークフロー

4.2 アクタ間トランザクション

運用ガイドラインに沿って、医療機関、薬局、管理サービスの各アクタ間で発生するトランザクションについて整理した。また、図 4-1 「電子処方箋ワークフロー」には記載されていないがシステムに実装する上で必要なトランザクションについてはそれを新たに定義した。

4.2.1 トランザクション一覧

本ガイドでは、アクタ間で発生するトランザクションを表 4-1 「アクタ間トランザクション一覧」の通り定義する。「図 4-1 でのフロー番号」列が「追加」のトランザクションが本ガイドで新たに定義したトランザクションである。

各トランザクションの詳細については各章で説明する。なお、TRAN-12「電子版お薬手帳出力」については本ガイドにおける詳細説明の対象外とする。

表4-1 アクタ間トランザクション一覧

トランザクション ID	トランザクション名	FROM	TO	PUSH/PULL	図 4-1 でのフロー番号
TRAN-1	アクセスコード取得			PULL	③
TRAN-1-1	アクセスコード要求	医療機関	管理サービス		—
TRAN-1-2	アクセスコード返信	管理サービス	医療機関		—
TRAN-2	電子処方箋送信			PUSH	④
TRAN-2-1	電子処方箋送信	医療機関	管理サービス		—
TRAN-2-2	電子処方箋登録結果応答	管理サービス	医療機関		—
TRAN-3	アクセスコード交付	医療機関	患者等（電子データ等）	PUSH	⑤
TRAN-4	確認番号通知	医療機関	患者等（電子データ等）	PUSH	⑤
TRAN-5	電子処方箋取得			PULL	⑦
TRAN-5-1	電子処方箋要求	薬局	管理サービス		—
TRAN-5-2	電子処方箋返信	管理サービス	薬局		—
TRAN-6	調剤結果送信			PUSH	⑩
TRAN-6-1	調剤結果送信	薬局	管理サービス		—
TRAN-6-2	調剤結果登録結果応答	管理サービス	薬局		—
TRAN-7（廃止）	電子処方箋無効化（対応薬局版）			PUSH	廃止 ※ 2

トランザクション ID	トランザクション名	FROM	TO	PUSH/PULL	図 4-1 でのフロー番号
TRAN-8 (廃止)	電子処方箋無効化 (非対応薬局版)			PUSH	廃止 ※ 2
TRAN-9	調剤済アクセスコード一覧取得			PULL	—
	TRAN-9-1 調剤済アクセスコード一覧要求	医療機関	管理サービス		追加 ※ 3
	TRAN-9-2 調剤済アクセスコード一覧返信	管理サービス	医療機関		追加 ※ 3
TRAN-10	調剤結果取得			PULL	—
	TRAN-10-1 調剤結果要求	医療機関	管理サービス		追加 ※ 4
	TRAN-10-2 調剤結果返信	管理サービス	医療機関		⑪
TRAN-11	電子版お薬手帳出力	薬局	患者等 (スマートフォン/紙等)	PUSH	—
TRAN-12	電子版お薬手帳出力			PUSH	—
	TRAN-12-1 電子版お薬手帳送信	管理サービス	電子お薬手帳等 (指定された URL)		—
	TRAN-12-2 電子版お薬手帳送信結果応答	指定された URL	管理サービス		追加 ※ 1

※ 1 : 運用ガイドラインで省略されている応答フローを追加した

※ 2 : 運用ガイドラインの改版により不要になったため廃止した

※ 3 : 取得対象の調剤済処方箋を特定し、処方箋単位で取得できるようにするために追加した

※ 4 : PULL での取得方式を採用したために追加した

4.2.2 トランザクション詳細

アクタ間で発生するトランザクションの関係を以下に示す。なお、本ガイドのワークフロー図で使用する図形の意味は以下の通りである。

図形	形式	名称	説明
	四角囲み (2重線)	システム、サブシステム	基幹となるシステムを表す
	四角囲み	処理	サブシステム等の任意の処理を表す
	四角囲み(3重線)	外部アクタ	外部アクタを表す
	平行四辺形	データ	データの入出力を表す
	矢印	データの流れ	データの流れを表す

(1) 医療機関／管理サービス（アクセスコード要求～処方箋確認番号通知）

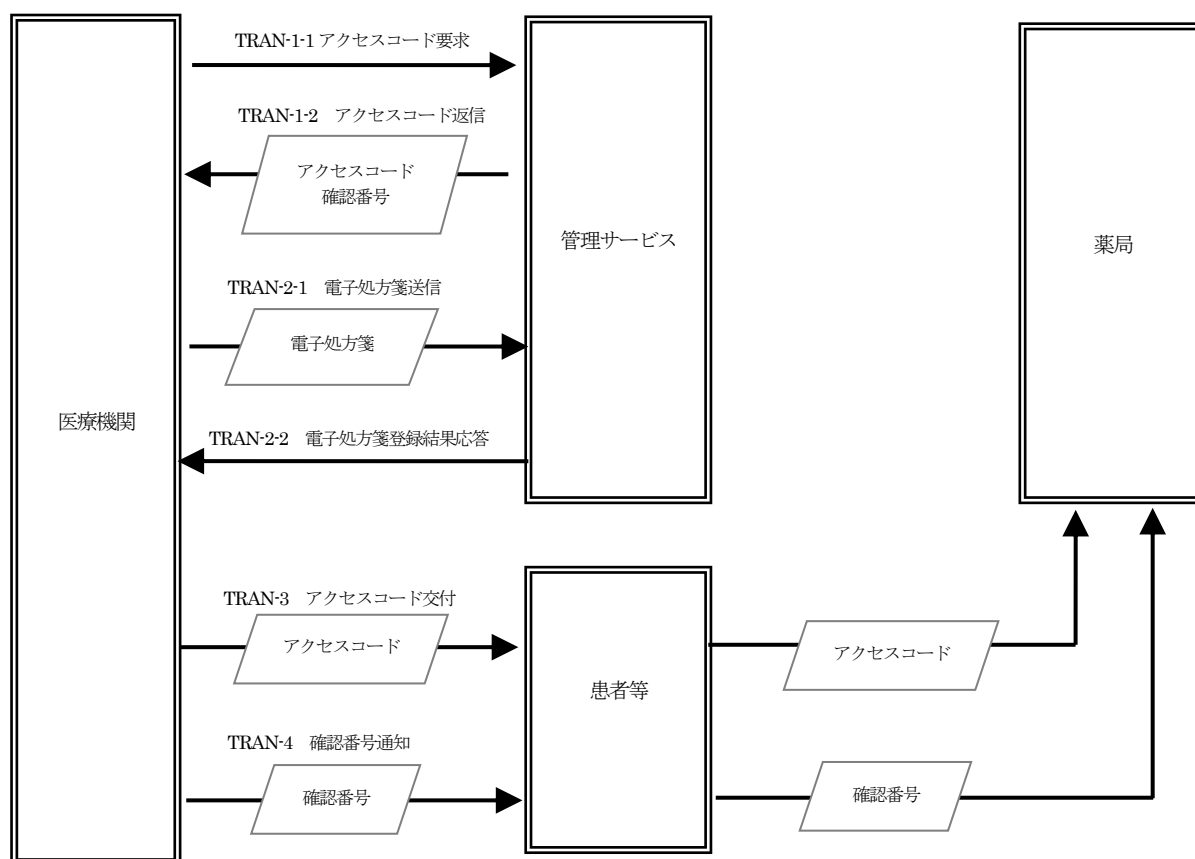


図4-2 医療機関・管理サービス間ワークフロー

TRAN-1-1：アクセスコード要求／TRAN-1-2：アクセスコード返信

医療機関は、電子処方箋に付与するアクセスコードと確認番号を管理サービスから取得する。

TRAN-2-1：電子処方箋送信／TRAN-2-2：電子処方箋登録結果応答

医療機関は、アクセスコードを付与した電子処方箋を管理サービスに送信する。

TRAN-3：アクセスコード交付／TRAN-4：確認番号通知

医療機関は、患者にアクセスコードを交付し、アクセスコードに対応した確認番号を通知する。

(2) 管理サービス／薬局

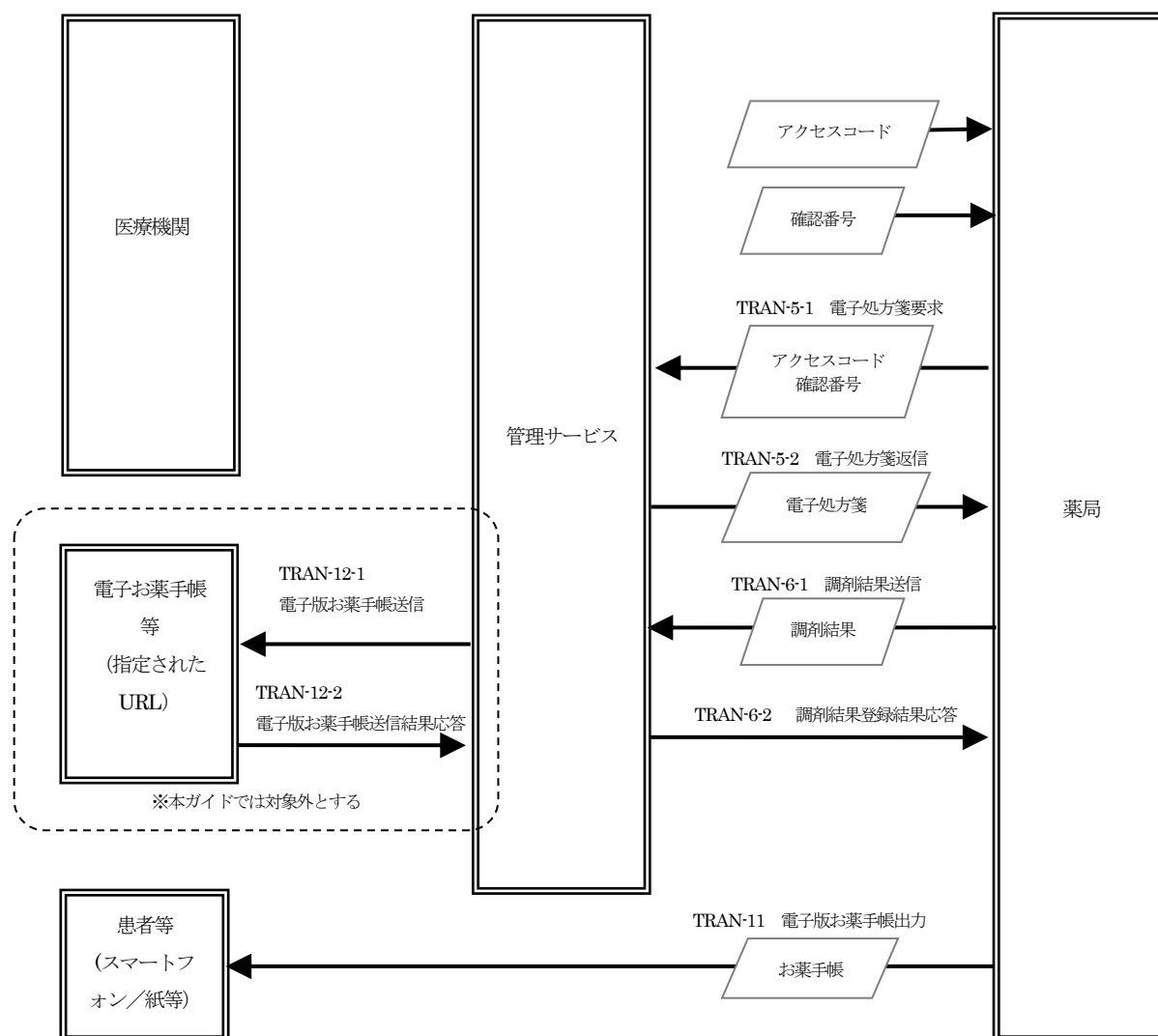


図4-3 管理サービス・薬局間ワークフロー

TRAN-5-1：電子処方箋要求／TRAN-5-2：電子処方箋返信

薬局は、患者から受け取ったアクセスコードとそれに対応した確認番号をもとに管理サービスに電子処方箋を要求する。

管理サービスは、アクセスコードと確認番号が正しいことを確認し、要求された電子処方箋を薬局に返信する。

TRAN-6-1：調剤結果送信／TRAN-6-2：調剤結果登録結果応答

薬局は、処方箋情報を含む調剤結果を管理サービスに送信する。

TRAN-12-1：電子版お薬手帳送信／TRAN-12-2：電子版お薬手帳送信結果応答

管理サービスは、電子お薬手帳等（指定された URL）に調剤結果を送信する。

※本ガイドでは対象外とする。

TRAN-11：電子版お薬手帳出力

薬局は、調剤結果や服薬の注意事項など電子版お薬手帳の情報を患者に交付する。

(3) 医療機関／管理サービス（調剤結果）

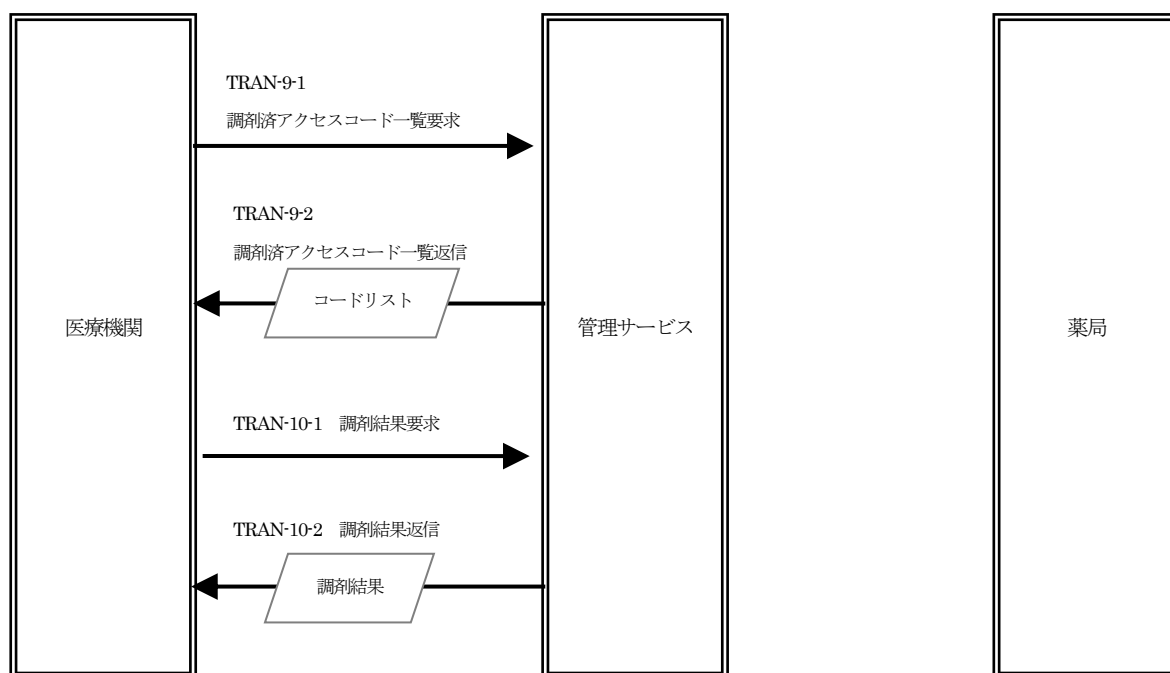


図4-4 医療機関・管理サービス間ワークフロー

TRAN-9-1：調剤済アクセスコード一覧要求／TRAN-9-2：調剤済アクセスコード一覧返信

医療機関は、調剤済アクセスコードの一覧を管理サービスから取得する。

TRAN-10-1：調剤結果要求／TRAN-10-2：調剤結果返信

医療機関は、アクセスコードをもとに調剤結果を管理サービスから取得する。

4.3 相互運用性要件

アクタ（医療機関、薬局、管理サービス）間で必要となる相互運用性の要件は以下の通りである。

- 運用
電子処方箋に関する運用は、運用ガイドラインに準拠する。
また、以下については本ガイドの対象外とする。
 - ・管理サービスから電子お薬手帳等への電子お薬手帳情報の送信
 - ・医療機関内の薬局で調剤を行う処方情報（いわゆる「院内処方」）
 - ・訪問診療、オンライン診療に特化した運用フロー
 - ・付帯情報の定義
 - ・分割調剤（処方医の指示による分割処方箋や薬剤師の判断による分割調剤）
- 実装システムのセキュリティ
実装するシステムのセキュリティについては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）（以下、「安全管理ガイドライン」と呼ぶ）に準拠する。
- アクタ間の通信方式
アクタ間におけるデータの送受信はHTTPによる通信、RESTスタイルのインターフェース、JSON形式のデータフォーマットを採用する。
- 処方箋および調剤結果のCDA
アクタ間でやりとりする処方箋CDA、調剤結果CDAの仕様は2018年7月に厚生労働省から公開された「電子処方箋CDA記述仕様 第1版（平成30年7月）」に準拠する。
- CDAで使用する文字コード
CDAでは、ファイル記述の文字コードとして、UTF-8を使用する。
使用できる文字の種類については、JIS X0208:1990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しないようにすること。
JIS X0208に含まれない丸付き文字（㊦）などは使用しない。また、ローマ数字はV、X、Iを組み合わせるなど適宜置き換えるものとする。
- CDAで使用するマスタ・OID
処方箋CDA、調剤結果CDAで使用するマスタとそれに対応したOIDは「CDA記述仕様」の「付録1 コード表」および「付録2 OID一覧」を参照のこと。
- CDAでの共通項目の記述方法
人名、住所、電話番号などの共通項目のCDA記述方法については「JAHIS診療文書構造化記述規約共通編Ver.2.0」の「6.1. 共通項目・情報記述仕様」を参照のこと。

4.4 セキュリティ要件

本節はセキュリティに関する各アクタ共通の要求事項を記載する。

4.4.1 電子署名に関する要求事項

CDA 記述仕様の要件に基づき電子署名の付与ならびに検証を実施する必要がある。具体的な XAdES 署名の付与ならびに検証方式について規定する。

4.4.1.1 参照規格

電子署名の詳細については、以下の規格も併せて参照のこと。

- JAHISヘルスケアPKIを利用した医療文書に対する電子署名規格Ver. 2.0
- ISO 17090-4:2020, Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 4: Digital signatures for healthcare documents

また、本ガイドで規定する新たな要素については、上記規格の参照規格である以下の規格も参照すること。

- ETSI TS 101 903 V1.4.2, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); XML Advanced Electronic Signatures (XAdES)

4.4.1.2 電子署名のプロファイル仕様について

電子処方箋の各フローにおける下記の電子署名について、それぞれ従うべきプロファイル仕様を示す。

4.4.1.3 節に各プロファイル共通の要件を示し、4.4.1.4 節から 4.4.1.9 節で個別の要件を示す。

但し、中間フォーマットとして一時的に扱われるフォーマットについては記述していない。

- ① 処方箋 CDA の後発医薬品変更不可に対する処方医の電子署名(ES)(4.4.1.4)
- ② 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-T) (4.4.1.5)
- ③ 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-XL) (4.4.1.6)
- ④ 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-A) (4.4.1.7)
- ⑤ 調剤結果 CDA に対する薬剤師の電子署名(ES-T) (4.4.1.8)
- ⑥ 調剤結果 CDA に対する薬剤師の電子署名(ES-A) (4.4.1.9)

4.4.1.3 電子署名共通の要件

各電子署名については以下を満たすこと。

- 電子署名フォーマットで使用するハッシュアルゴリズムはCRYPTREC暗号リストに準ずる。
- 電子署名の演算を行うまえにデータを正規化する正規化方式としては、以下のいずれかを指定する。いずれもコメントなし版とする。
 - Canonical XML 1.0
 - Canonical XML 1.1
 - Exclusive XML Canonicalization1.0
- 本書に規定する以外の署名を付与してはならない。
- 4.4.1.2で規定する各署名は、複数付与してはならない。

4.4.1.4 処方箋 CDA の後発医薬品変更不可に対する処方医の電子署名(ES)

ID 属性が”NonGeneric”である処方指示セクションの section 要素に対する処方医の電子署名について、電

子署名フォーマットの要件は参照規格の XAdES に従う。さらに、以下の要件を追加する。

- この電子署名を検証する際のXML構造の解析を効率化するために、以下のようにSignature要素のId属性（「NonGenericSign」固定）を付与する。
 - <Signature Id="NonGenericSign">
- XAdESフォーマットのバージョンは1.4.1とする。すなわち、以下のXML名前空間を使用する。
 - <http://uri.etsi.org/01903/v1.4.1#>
- KeyInfo要素には、署名者である処方医の証明書を格納する。

4.4.1.5 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-T)

電子署名フォーマットの要件は参照規格の XAdES-T に従う。さらに、以下の要件を追加する。

- この電子署名の検証および拡張の際のXML構造の解析を効率化するために、以下のようにSignature要素のId属性（「PrescriptionSign」固定）を付与する。
 - <Signature Id="PrescriptionSign">
- XAdESフォーマットのバージョンは1.4.1とする。すなわち、以下のXML名前空間を使用する。
 - <http://uri.etsi.org/01903/v1.4.1#>
- KeyInfo要素には、署名者である処方医の証明書を格納する。

4.4.1.6 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-XL)

4.4.1.5 節の処方医の電子署名(ES-T)を 4.4.1.10 節の ES-XL に拡張する。ES-XL の拡張の際には、検証に必要な正当な証明書および正当な失効情報を処方医の電子署名内に以下の要素として格納する。ただし、処方箋 CDA への処方医の署名より以前に発行されたものが最新の失効情報である場合には、これを格納すること。

- CertificateValues要素には、署名者の証明書(すでにKeyInfoに含まれているもの)を除く、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書(認証局の証明書群)を格納する。
- RevocationValues要素には、署名者の証明書の認証パス検証で用いたすべての失効情報を格納する。
- TimeStampValidationData要素には、処方医の電子署名(ES-T)の署名タイムスタンプに用いられた時刻認証局 (TSA) の証明書に関して、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書およびすべての失効情報を格納する。タイムスタンプトークン自身に時刻認証局 (TSA) の証明書が既に含まれている場合には、この要素にはその証明書を格納しなくてもよい。

4.4.1.7 処方箋 CDA に対する処方医の電子署名(ES-A)

4.4.1.5 節の処方医の電子署名(ES-T)を 4.4.1.11 節の ES-A に拡張する。

4.4.1.8 調剤結果 CDA に対する薬剤師の電子署名(ES-T)

署名対象に含まれる処方箋 CDA に対する処方医の電子署名は 4.4.1.6 節の ES-XL 形式とする。
薬剤師の電子署名は参照規格の XAdES-T に従う。さらに、以下の要件を追加する。

- この電子署名の検証および拡張の際のXML構造の解析を効率化するために、以下のようにSignature要素のId属性（「DispensingSign」固定）を付与する。

- <Signature Id="DispensingSign">
- XAdESフォーマットのバージョンは1.4.1とする。すなわち、以下のXML名前空間を使用する。
 - <http://uri.etsi.org/01903/v1.4.1#>
- KeyInfo要素には、署名者である薬剤師の証明書を格納する。

4.4.1.9調剤結果 CDA に対する薬剤師の電子署名(ES-A)

4.4.1.8 節の薬剤師の電子署名(ES-T)を 4.4.1.11 節の ES-A に拡張する。ES-A の拡張の際には、検証に必要な正当な証明書および正当な失効情報を薬剤師の電子署名内に以下の要素として格納する。

- CertificateValues要素には、署名者の証明書(すでにKeyInfoに含まれているものを除く、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書(認証局の証明書群)を格納する。
- RevocationValues要素には、署名者の証明書の認証パス検証で用いたすべての失効情報を格納する。
- TimeStampValidationData要素には、薬剤師の電子署名 (ES-T) の署名タイムスタンプに用いられた時刻認証局 (TSA) の証明書に関して、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書およびすべての失効情報を格納する。タイムスタンプトークン自身に時刻認証局 (TSA) の証明書が既に含まれている場合には、この要素にはその証明書を格納しなくてもよい。

4.4.1.10 ES-XL(XAdES-XL)仕様について

「JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.2.0」の「6.1 電子署名の生成 (共通事項)」に示された ES-XL であり、署名検証のための一連の証明書と失効情報を格納した形式である。

電子処方箋における電子署名(ES-T)の署名タイムスタンプに用いられた時刻認証局 (TSA) の証明書に関して、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書およびすべての失効情報を格納するため、UnsignedSignatureProperties 要素に対して、新たに表 4-2 の要素を追加する。

表4-2 UnsignedSignatureProperties要素の追加要素

要素	要求レベル	条件/値
TimeStampValidationData	必須	ETSI TS 101 903 V1.4.2 で定義されている要素。タイムスタンプに関する検証情報を格納する。 利用方法については、本実装ガイドの電子署名仕様で示された要件に準ずる。

ES-XL(XAdES-XL)の検証については、「JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.2.0」の「6.2 電子署名の検証 (共通事項)」に従う。

4.4.1.11 ES-A(XAdES-A)仕様について

4.4.1.10 節の ES-XL(XAdES-XL)仕様に加えて、UnsignedSignatureProperties 要素の規定にある“(改ざん検知を可能とする情報)”として、xadesv141:ArchiveTimeStamp のみを使用する (表 4-3 参照)。

表4-3 UnsignedSignatureProperties要素の追加要素

要素	要求レベル	条件/値
(改ざん検知を可能とする情報)	必須	
・ xadesv141:ArchiveTimeStamp	必須	ETSI TS 101 903 V1.4.2 にて定義。

ES-A(XAdES-A)の検証については、「JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.2.0」の「6.2 電子署名の検証（共通事項）」に従う。

4.4.1.12 ES-A の延長について

4.4.1.7 節の処方医の電子署名（ES-A）および 4.4.1.9 節の薬剤師の電子署名（ES-A）につき、付与されている最新のアーカイブタイムスタンプが有効性を失う前に、当該タイムスタンプの検証情報と新たなアーカイブタイムスタンプを追加し、有効性を延長する。延長された ES-A は 4.4.1.11 節の ES-A に更に TimeStampValidationData 要素と xadesv141:ArchiveTimeStamp 要素が追加された形式となる（表 4-4 参照）。

TimeStampValidationData 要素には、処方医の電子署名（ES-A）および薬剤師の電子署名（ES-A）に付与されていたアーカイブタイムスタンプの中で最新のものに用いられた時刻認証局（TSA）の証明書に関して、トラストアンカーまでの認証パス上のすべての証明書およびすべての失効情報を格納する。タイムスタンプトークン自身に時刻認証局（TSA）の証明書が既に含まれている場合には、この要素にはその証明書を格納しなくてもよい。

表4-4 UnsignedSignatureProperties要素の追加要素

要素	要求レベル	条件/値
TimeStampValidationData	必須	ETSI TS 101 903 V1.4.2 にて定義。 利用方法については、本実装ガイドの電子署名仕様で示された要件に準ずる。
xadesv141:ArchiveTimeStamp	必須	ETSI TS 101 903 V1.4.2 にて定義。

4.4.2 署名検証に関する要求事項

4.4.2.1 処方箋 CDA に対する管理サービスの署名検証

処方箋 CDA を受け付ける管理サービスは、受付時に処方箋 CDA の署名検証を行い正常な処方箋 CDA のみを受け付ける。この際、署名ライブラリまたは署名サービスにて処方箋 CDA 内の電子署名をすべて検証する。

管理サービスは後発医薬品変更不可のための電子署名が存在する場合は、後発医薬品変更不可のための電子署名と処方箋 CDA の電子署名の 2 つの署名に対し、同一の署名者であることを、証明書の情報を用いて確認する必要がある。

具体的には、発行者 DN（IssuerDn）とシリアル No（Serial Number）が同一であること。ただし証明書情報内に存在する所有者を特定する情報が処方箋 CDA 内に記述された作成者と同一かどうかの確認は行う必要はない。

4.4.2.2 処方箋 CDA の後発医薬品変更不可の署名検証（ES）

4.4.2.1 節における検証によって、同一の証明書に対して検証が行われているため、証明書検証は不要である。また、4.4.2.1 節における検証によって、処方箋全体に対して署名検証が行われているため、その一部である後発品変更不可が改ざんされている場合は、その時点で検知されるため署名検証も不要である。

4.4.2.3 処方箋 CDA の署名検証（ES-XL）

調剤結果に含まれる処方箋 CDA の処方医の署名（ES-XL）は、検証情報を含んでいるが、それを用いた検証によって、失効情報が署名実施以前の発行であることが原因で署名検証エラーにはしないこと。

4.4.3 電子署名に関する実装上の推奨事項

4.4.3.1 Signature 要素の Id 属性付与について

処方箋 CDA および調剤結果 CDA の電子署名を処理する際に両者の電子署名の区別を容易にし、相互運用性を高めるために Signature 要素に付与するユニークな Id 属性を定義した(4.4.1.4 節、4.4.1.5 節、4.4.1.8 節参照)。Signature 要素に規定の Id 属性が無い場合は、アプリケーションにより XPath によるタグ指定を行う。一般的に XPath によるタグ指定は XML ドキュメント全体の構造解釈など、アプリケーションおよび署名ライブラリの双方に処理負担が増大する恐れがある事、将来の XML 文書構造の変化への対応などを考慮する必要がある事を踏まえ、本実装ガイドで定義した Id 属性を付与することとする。

4.4.3.2 電子署名の更新ならびに検証における要求事項

実装者は「対象の XML 署名を識別するために XPath を指定する方法」、「Id 属性により直接識別する方法」のいずれかもしくは両方を実装する必要がある。

4.4.3.3 長期保管用に ES-A を行うタイミング

処方箋 CDA を医療機関または薬局で長期保管を行うために ES-T から ES-A に更新する場合、処方医の署名の後に検証情報が発行されるタイミングまで（猶予期間）待って署名の ES-A 処理を行うこと。また、調剤結果 CDA を薬局または医療機関で長期保管を行うために ES-T から ES-A に更新する場合、薬剤師の署名の後に検証情報が発行されるタイミングまで（猶予期間）待って署名の ES-A 処理を行うこと。

ES-A 生成時に署名者証明書の失効情報が存在している場合でも、当該失効情報を使用して ES-A を生成し、署名検証にて署名者の失効が確認できる状態で保管すること。

4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法

タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法について、以下のネットワーク構成により異なる実現方法について整理する。

- a. 外部接続なし
- b. 地域医療連携
- c. オープンネットワークへの接続あり

4.4.4.1 タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法のパターン

(1) タイムスタンプ取得のパターン

- a. 外部接続なし
署名時にタイムスタンプ取得はできないため、署名後、オープンネットワーク接続可能端末にて改めてタイムスタンプの取得を行う。
- b. 地域医療連携
地域医療連携内のオープンネットワーク接続ノードにて、タイムスタンプサーバに対する接続許可をホワイトリストで設定し接続可能にする。
- c. オープンネットワークへの接続あり
署名と同時にタイムスタンプを取得する。

(2) 失効情報取得（署名検証）のパターン

- a. 外部接続なし
失効情報の随時取得は出来ないため、失効の確認はオープンネットワーク接続可能端末にて行う。

または、オープンネットワーク接続可能端末にて取得した失効情報を検証端末が参照可能な場所に一時保管してこれを参照して署名検証する方法がある。ただし、署名検証ソフトウェアによっては、自動的に証明書内の `cRLDistributionPoints` に従い失効情報を取得しようとして、接続不能のエラー検出に時間を要する場合が考えられるため、`cRLDistributionPoints` から自動取得しないように設定できるなどの機能を実装している等、署名検証ソフトウェアの機能に注意が必要である。

b. 地域医療連携

地域医療連携内のオープンネットワーク接続ノードにて、失効情報取得先に対する接続許可をホワイトリストで設定し接続可能にする。

c. オープンネットワークへの接続あり

都度失効情報を取得して署名検証を行う。

4.4.4.2 署名とタイムスタンプ取得のタイミング

(1) 署名と同時にタイムスタンプを取得するケース

① 端末ローカルアプリケーションでタイムスタンプを取得するケース(図 4-5 参照)

署名者の署名操作により署名値が取得されたタイミングで、署名タイムスタンプの取得の為、インターネットを経由して TSA に署名タイムスタンプを要求し、署名タイムスタンプを取得したら XML に ES-T 形式の署名データを挿入する処理が行われる。従って署名処理を行う端末はインターネットに接続できる環境であることが条件となる。

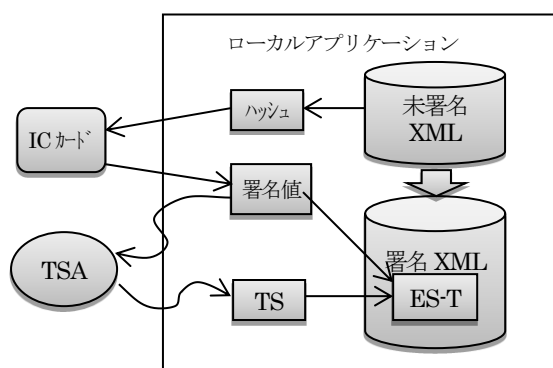


図4-5 端末ローカルアプリケーションでタイムスタンプを取得するケース

② WEB 型システムでタイムスタンプを取得するケース(図 4-6 参照)

クライアント端末に接続された IC カードの署名用鍵を用いて署名者の署名操作により署名値が取得されサーバ側に送られると、サーバ側の処理で署名タイムスタンプの取得の為、インターネットを経由して TSA に署名タイムスタンプを要求し、署名タイムスタンプを取得したら XML に ES-T 形式の署名データを挿入する処理が行われる。従って、署名処理を行うサーバはインターネットに接続できる環境であることが条件となる。

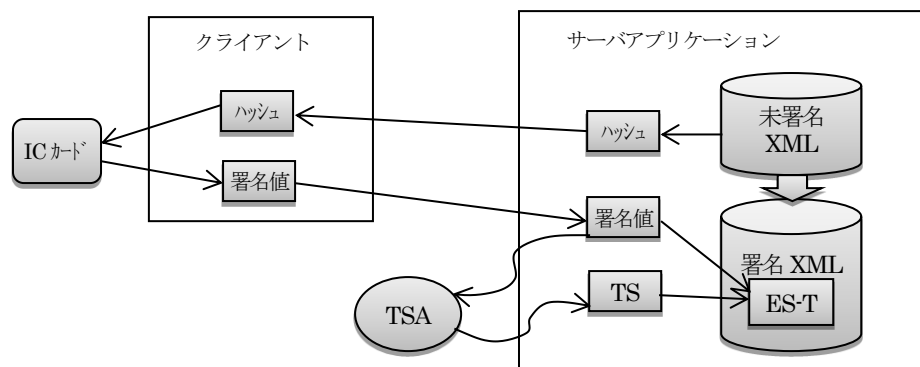


図4-6 WEB型システムでタイムスタンプを取得するケース

(2) 署名者の署名後、別の端末でタイムスタンプを取得するケース

① 端末ローカルアプリケーションで署名後、別の端末でタイムスタンプを取得するケース(図 4-7 参照)

署名処理を行う端末がインターネットに接続できない環境にある場合、端末ローカルアプリケーションでは署名者の署名値を取得して ES 形式の署名がされた XML ファイルを作成する。その後速やかに ES 形式の署名がされた XML ファイルを、インターネットに接続できる端末に移動し、ES 形式の署名がされた XML ファイルから署名値を取得し、インターネットを経由して TSA に署名タイムスタンプを要求し、署名タイムスタンプを取得したら XML 内の ES 形式の署名データにタイムスタンプを追加し ES-T 形式の署名データに更新する処理を行う。

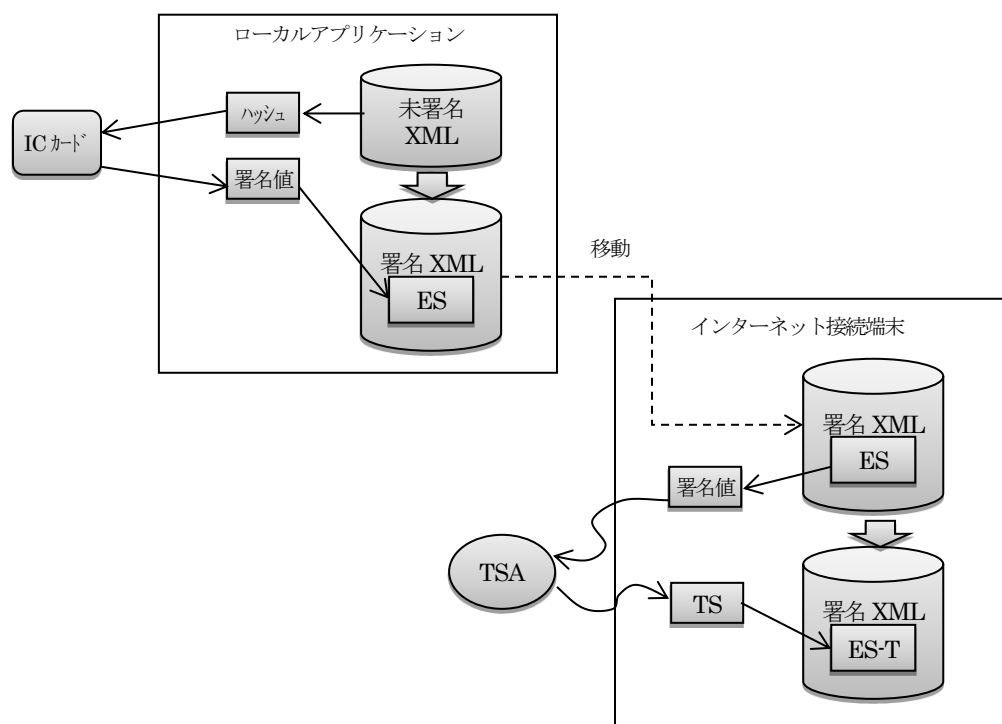


図4-7 端末ローカルアプリケーションで署名後、別の端末でタイムスタンプを取得するケース

② WEB 型システムで署名後、別の端末でタイムスタンプを取得するケース

署名処理を行うサーバがインターネットに接続できない環境にある場合、(2)①と同様に ES 形式の署名がされた XML ファイルを、インターネットに接続できる端末に移動して、署名タイムスタンプを取得し XML 内の ES 形式の署名データにタイムスタンプを ES-T 形式の署名データに更新する処理を行う。

4.4.5 電子処方箋の運用における医療機関等の認証

運用ガイドラインの4章「電子処方箋の運用にあたって」において、管理サービスの運営主体に対して、医療機関や薬局であることの確認を求めている。「4 (5)電子処方箋管理サービスの運営主体による施設等の認証体制」においては、「当面、認証の方式を問わない」としているが、将来的には HPKI を活用することが期待されていることから、本章では、確認手段として HPKI 等を用いて電子的に実施するための共通的な要求事項を記載する。

4.4.5.1 電子的に組織を認証する方策

管理サービスと医療機関等が接続するネットワーク回線は、安全管理ガイドラインに従うことが求められており、相手先の識別と認証、ならびに経路上の暗号化が必要になる。安全管理ガイドラインは第 5.1 版が厚生労働省にて公開されており、チャネルセキュリティの確保を特定のプロトコル (TLS) においては4層・5層にて確保することを許容している。また、運用ガイドラインにおいては TLS1.2 クライアント認証の利用が必須となっていることから、3層以下の接続方法如何にかかわらず、TLS1.2 クライアント認証を実施することとなる。

(1) TLS1.2 クライアント認証による医療機関等の認証

TLS1.2 クライアント認証を実施するに当たり、医療機関等においては HPKI 組織認証用証明書を利用することが期待される。証明書内の hcRole 要素に組織の役割が記載されているため、これを確認することで保険医療機関等であることを識別できる。保険医療機関以外の組織（保険診療を行わない医療機関等）が利用する場合の対応としては他の PKI 組織認証用証明書を利用する可能性があるため、いずれも検証可能でなければならない。また、日医認証センタのような、第三者認証機関を活用して HPKI の認証を行うフレームワークも存在している。第三者認証機関による認証情報 (SAML 認証アサーションなど) を利用する場合は第三者認証機関が発行する認証情報を検証できる必要がある。

医療機関等はフィッシングサイトなどの偽サーバに接続してしまうことがないように、管理サービスのサーバ証明書の検証が必要となる。また、管理サービスへのアクセスに際しては、公式なディレクトリサービスから入手したアクセスリストを用い、外部から提供されるリンクからのアクセスを行わないような専用システムを利用することを推奨する。

(2) VPN を用いた場合の確認の省略

管理サービスにおいて、IP-VPN やインターネット VPN を用いて第三層レベルにおいて相互にノード認証が行われているのであれば、医療機関等側においては(1)における管理サービスであることの確認は省略してもよい。(VPN 環境においてはそもそも成りすましサーバに接続できない。)

この場合、管理サービスのみが相手先接続機関をクライアント認証として認証すればよいため、実装が容易である。

4.4.5.2 クライアント証明書の確認方法

「JAHIS 標準 14-005 JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1」に詳細が記載されているので参照されたい。

4.4.5.3 サーバ証明書の確認方法

標準的なブラウザを用いて管理サービスにアクセスする場合、管理サービス証明書は通常トラストアンカーが登録されていれば信頼できるサイトとして通信可能である。管理サービスであることを確認するには証明書の中身を医療機関等の操作者が自身でブラウザの機能を使って画面上で確認する以外に有効な方法は無い。(EV 証明書では認証局が発行元を確認していることしか自動的に証明できない) アドオンツールなど

を導入して自動確認することは可能であるが、ブラウザのバージョンや種類は多数に上るため、特定のブラウザ、バージョンを指定したモジュールしか用意されない可能性がある。アドオンツールの第三者認定などの検討も必要となる。

システムベンダー等が電子処方箋専用アプリケーションを構築する場合はトラストアンカーの登録を管理サービスのトラストアンカーに限定することや、証明書の中身をチェックして接続先が間違いなく管理サービスであることを判別するモジュールを組み込むことが可能であるため、オープンネットワークから TLS1.2 をチャンネルセキュリティとして用いる場合は専用アプリケーションの構築を推奨する。

5. 医療機関編

5.1 概要

本章では、電子処方箋の運用において、電子処方箋に対応した病院情報システムを構築するために必要な事項について記述する。

電子処方箋の運用において、病院情報システムでは電子カルテシステムなどで入力された処方内容に基づき電子処方箋を作成し管理サービスへ登録することが必要となる。また、病院情報システムは管理サービスから薬局システムが作成した調剤結果を取得後、電子カルテシステム・オーダエントリシステムに取り込み、処方オーダ情報と関連づけて保持する必要がある。

5.2 前提および制約

本節では、医療機関において本ガイドを使用して実装するにあたり、前提となる事項や制約事項について記載する。

5.2.1 運用に関する前提

運用に関わる前提は以下の通り。

- ・院内処方について
院内処方は本ガイドの対象外とする。
- ・電子処方箋における患者の同意について
処方箋を電子化して管理サービスに登録することについて、患者の同意を得る必要がある。
- ・電子処方箋の発行について
電子処方箋の発行においては、患者が電子処方箋の交付を希望していること及び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ことの確認が必要である。
- ・紙の処方箋について
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。また、何かしらの理由により電子処方箋の発行ができない場合は、同様に紙の処方箋を交付する。
- ・アクセスコードと処方内容の通知方法について
アクセスコードと処方内容の患者への通知については、電子的な方法での提供（メールでの送信、スマホアプリで確認可能な仕組み等）が望ましいが、患者の IT リテラシーや医療機関の情報システム等の設備状況によって、紙でも提供できる必要がある。また、アクセスコードにあわせ、患者本人の確認ができるための情報（氏名、生年月日、被保険者証の個人番号化された被保険者証・番号）を付与する。紙による提供の場合は、それが従来の院外処方箋と同等のものとして扱われないように、様式などについて明確に区別できるものとする。
- ・調剤薬局への処方箋事前送付について
現在、FAX やスマホアプリ等で患者の希望する調剤薬局へ処方箋の事前送付を行っている。こちらの運用については、処方内容（患者本人の確認ができるための情報を含む）とアクセスコードと確認番号を FAX で送付する、または同様の情報を電子的な方法（メールでの送信、スマホアプリでの送信等）により送信することで代替する。
- ・確認番号の通知方法について
確認番号については、アクセスコードとは別に通知する必要がある。その通知方法としては、確認番号を口頭で通知し患者が記憶または記録する、電子的な方法で通知する（メールでの送信、WEB サイト、スマホアプリで確認可能な仕組み等）、紙に記載または印刷して渡す等、患者の IT リテラシーや医療機関の情報システム等の設備状況によって、適切な方法で通知を行う。

5.2.2 「CDA 記述仕様」に関する制約事項

CDA 記述仕様に関し、実装仕様が曖昧な表現となっている部分については、「9.1 「CDA 記述仕様」補足資料」に補足説明を記載している。

5.3 アクタに求められる機能

医療機関において必要な主な機能は以下の通りとなる。

- ・管理サービスからアクセスコード、確認番号の取得
- ・管理サービスへの処方箋 CDA の送信
- ・患者等へのアクセスコードの交付、および、確認番号の通知
- ・管理サービスからの調剤結果 CDA の受信

5.4 詳細内容

5.4.1 病院情報システムのワークフロー

電子処方箋を利用した医療機関におけるワークフローを図 5-1 に示す。

病院情報システムが行う電子処方箋の標準的なユースケースは、右側に「管理サービス」を記載し、データのやり取りについてイメージし易いように、「アクセスコード（確認番号を含む）の取得」、「処方箋 CDA 送信」、「調剤結果 CDA 取り込み」の 3 つの範囲を枠で囲み表現した。

- ・アクセスコード（確認番号を含む）の取得（5.4.2）

電子処方箋を一意に識別するためのアクセスコードの取得までのワークフローを図示する。

- ・処方箋 CDA 送信（5.4.3）

処方オーダーの登録から電子処方箋送信までのワークフローを図示する。

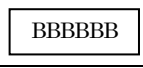
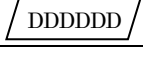
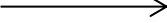
- ・調剤結果 CDA 受信（5.4.4）

調剤実施一覧要求から調剤実施情報の受信および保存までのフローを図示する。

医療機関内部における病院情報システムと各サブシステム間のワークフローは院外処方箋 2 次元シンボル出力用データを介した構成を採用している。この構成は、医事会計システムしか導入されていない多くの診療所において可能な構成であるため、既存資産の再利用をベースに比較的容易にシステム実装が可能と見込んでいる。また、各サブシステムがベンダに依存しない共通部品を利用可能な方式としているため、将来的にこの共通部品が提供されることにより、電子処方箋の普及を促進させることを期待している。

医療機関と外部アクタ（管理サービス）とのワークフローについては本ガイドに準拠する必要があるが、医療機関内部の各サブシステム間の実装においては、外部アクタとのワークフローに影響しない範囲で変更することを許容する。例えば、各サブシステムの機能相当を病院情報システム内部に取り込むことや院外処方箋 2 次元シンボル出力用データを介さずに処方箋 CDA を直接出力する方式を取ることも可能とする。

本ガイドのワークフローで使用する図形の意味は以下の通りである。

凡例	形式	名称	説明
	四角囲み（2 重線）	システム、サブシステム	基幹となるシステムを表す
	四角囲み	処理	サブシステム等の任意の処理を表す
	四角囲み（3 重線）	外部アクタ	外部アクタを表す
	平行四辺形	データ	データの入出力を表す
	矢印	データの流れ	データの流れを表す

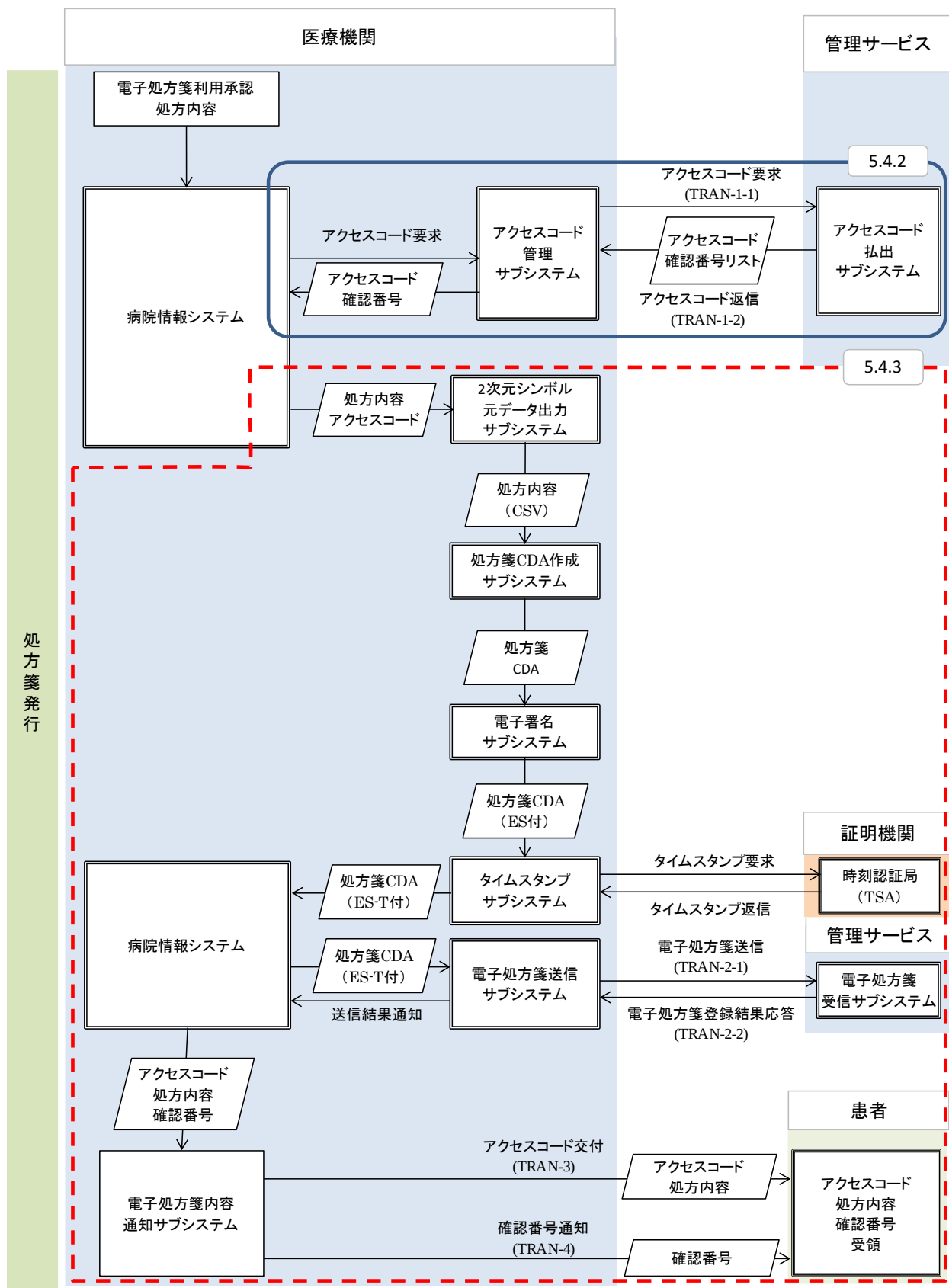


図5-1 電子処方箋を利用した医療機関におけるワークフロー①

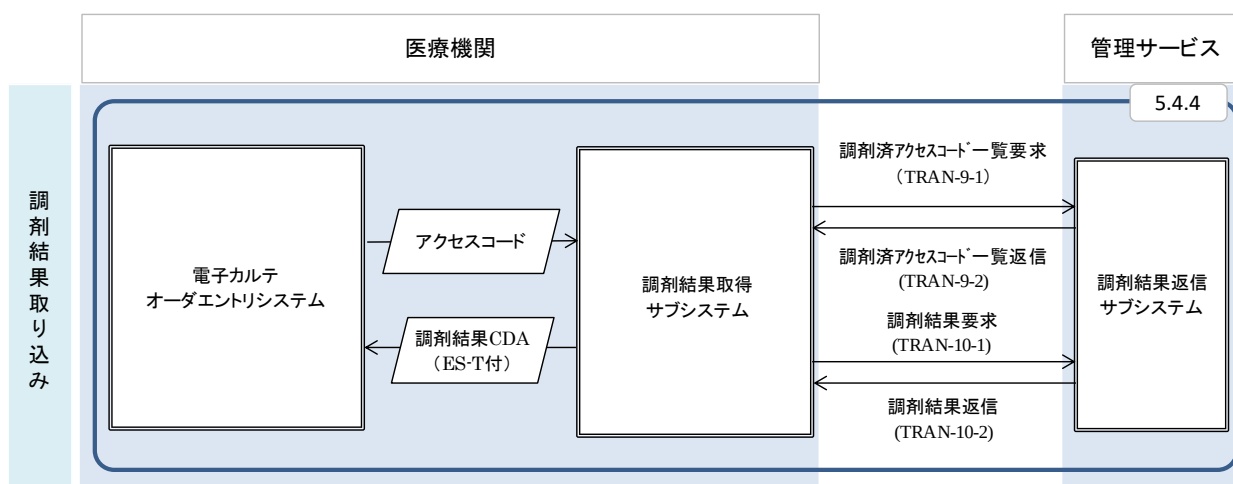


図5-1 電子処方箋を利用した医療機関におけるワークフロー②

5.4.2 アクセスコード（確認番号を含む）の取得

電子処方箋に付与するアクセスコードおよび確認番号を管理サービスから取得する。
トラフィックが過剰とならないように、アクセスコードはある程度まとまった単位で取得する。

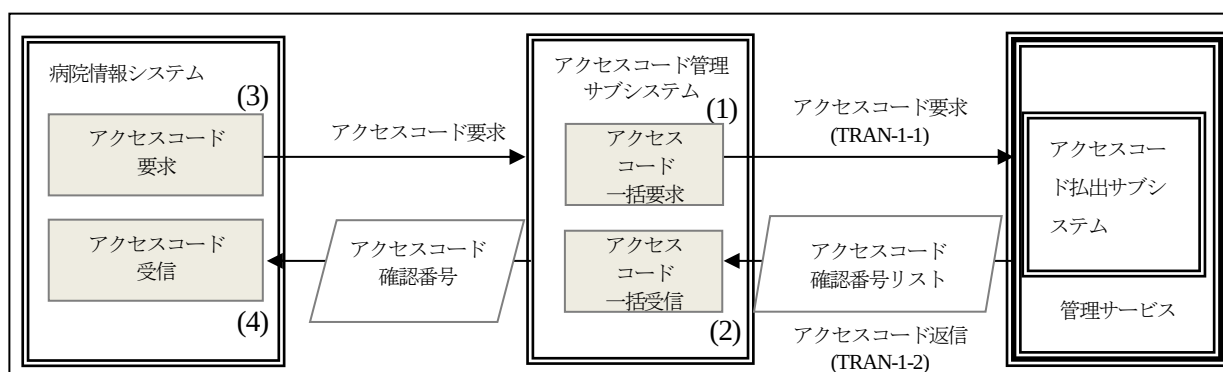


図5-2 アクセスコード（確認番号を含む）の取得

- (1) アクセスコード一括要求
アクセスコード管理サブシステムより必要な個数を指定して管理サービスに対しアクセスコードを要求する。
- (2) アクセスコード一括受信
管理サービスからは要求メッセージの応答にてアクセスコード・確認番号リストを取得する。要求メッセージ・応答メッセージの内容は、管理サービス編「7.5.1 TRAN-1 アクセスコード取得」を参照する。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求でありません。	システム管理者にて、施設 OID の設定を見直す。 また電子処方箋発行医療機関の登録を確認する。
E002	取得件数が適切ではありません。	システム管理者にて、取得件数の条件を見直す。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	処理内容
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。 エラーが回復しない場合、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。

(3) アクセスコード要求

処方箋データ作成時に電子カルテシステム・オーダエントリシステム・医事会計システムよりアクセスコードおよび確認番号を要求する。電子処方箋送信後の修正時にも新たなアクセスコードを要求し、処方箋に付与するアクセスコードを変更する。

① 要求メッセージの発行

送信項目

項目	必須	内容
取得件数		アクセスコード、確認番号を取得する件数。1以上の正数を指定する。 未指定の場合は1が設定されたものとみなす。

(4) アクセスコード受信

アクセスコード管理サブシステムより要求メッセージの応答にてアクセスコード・確認番号を取得する。

② 要求メッセージの応答受信

アクセスコード情報 (正常応答)

項目	項目名称	繰返	内容
AccessCodes	アクセスコードリスト	1..*	
	AccessCode	1..1	管理サービスで処方箋を一意に識別する16桁の数字列で表記されたコード
	ConfirmNo	1..1	処方箋情報を取得するためのランダムに生成された4桁の数字列。

エラー情報 (エラー応答)

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
	Code	1..1	エラーコード
	Message	1..1	エラーメッセージ

エラーメッセージ (例)	処理内容
アクセスコードが取得できません。	病院全体として紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。 エラーが回復しない場合、病院全体として紙の処方箋発行運用へ切替を行う。

5.4.3 処方箋 CDA 送信

ここでは、電子カルテシステムなどで入力された処方内容から電子処方箋を作成して管理サービスに送信するフロー、患者に渡すアクセスコードを発行するフローについて説明する。

5.4.3.1 院外処方箋 2 次元シンボル作成

処方内容に対する院外処方箋 2 次元シンボルデータを作成する。

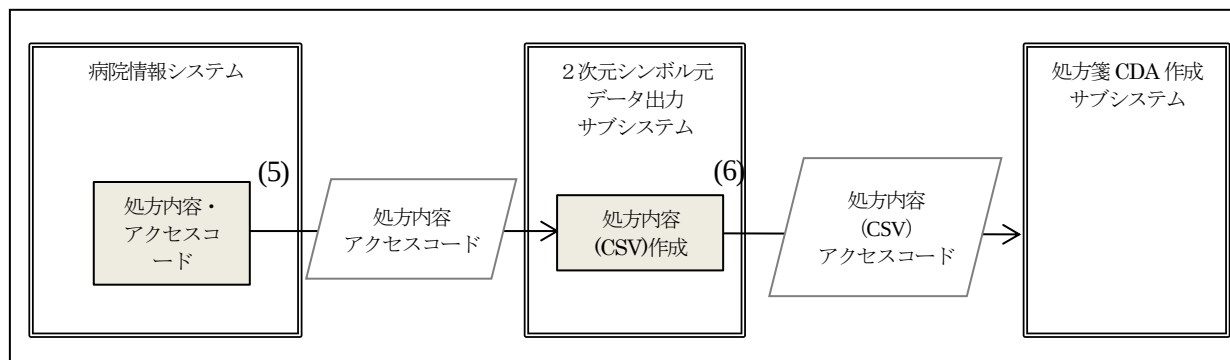


図5-3 院外処方箋 2 次元シンボル作成

(5) 処方内容・アクセスコード送信

病院情報システムは、「処方内容」とそれに対する「アクセスコード」を院外処方箋 2 次元シンボル元データ出力サブシステムに渡す。

(6) 処方内容 (CSV) 作成

2 次元シンボル元データ出力サブシステムは、病院情報システムからの処方内容をもとに処方内容 (CSV) (「院外処方箋 2 次元シンボルデータ」) を作成する。2 次元シンボルのデータ形式 (CSV)、項目については「JAHIS 院外処方箋 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6」を参照のこと。作成した処方内容 (CSV)(院外処方箋 2 次元シンボルデータ) とアクセスコードを処方箋 CDA 作成サブシステムに渡す。

5.4.3.2 処方箋 CDA 変換

院外処方箋 2 次元シンボルデータとアクセスコードを処方箋 CDA 形式に変換する。

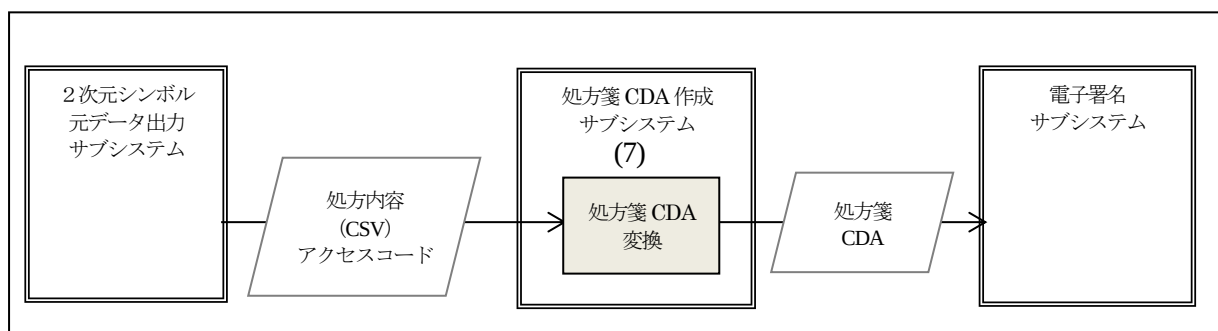


図5-4 処方箋CDA変換

(7) 処方箋 CDA 変換

処方箋 CDA 作成サブシステムは、処方内容 (CSV) (「院外処方箋 2 次元シンボルデータ」) とアクセスコードを「処方箋 CDA」形式に変換する。CDA のデータ形式、項目については「CDA 記述仕様」の処方指示情報 CDA を参照すること。また、処方内容 (CSV) (「院外処方箋 2 次元シンボルデータ」) から「処方箋 CDA」への変換 (データマッピング) については、付録「9.1 「CDA 記述仕様」補足資料」を参照すること。作成した処方箋 CDA を電子署名サブシステムに渡す。

5.4.3.3 電子署名付与

処方箋 CDA に対する処方医の電子署名を付与する。HPKI カードは医師が操作している端末につながっていることが想定されるため、電子署名サブシステムはクライアント側へ配置することや、サーバ側への配置が必要な場合には、HPKI カードとの連携を行うクライアントアプリケーションとサーバ内に配置するサーバアプリケーションの二重構成等になることが想定される。医師が後発医薬品変更不可を指示した場合には、処方箋全体に対する処方医の電子署名を付与する前に、後発医薬品変更不可の指示に対する処方医の電子署名を付与する必要があるため、医師は2回電子署名の操作を行う必要がある。なお、医師が入力した PIN (暗証番号) をアプリケーション内でキャッシュすることにより1回の PIN 入力ですますことは許容される。

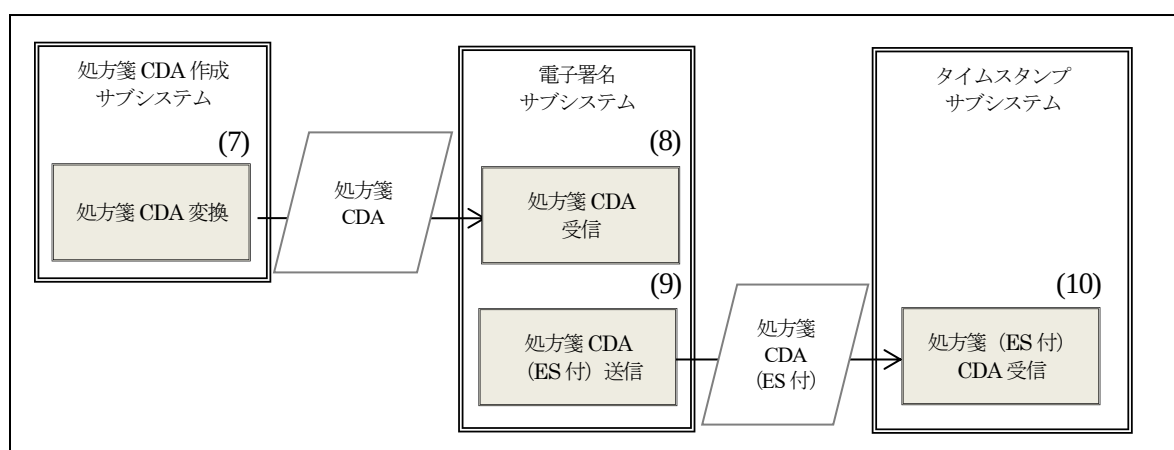


図5-5 電子署名付与

(8) 処方箋 CDA 受信

電子署名サブシステムは、処方箋 CDA 作成サブシステムから、処方箋 CDA を受信する。続けて電子署名を付与する処理を行うが、電子署名を処方箋 CDA に付与する処理については、共通編「4.4.1 電子署名に関する要求事項」を参照すること。電子署名付与時にエラーが発生した時には、操作者に対して問題が発生していることを伝え、電子署名を再度施行するよう促すこと。

(9) 処方箋 CDA (ES 付) 送信

電子署名サブシステムは、タイムスタンプサブシステムへ処方箋 CDA (ES 付) を送信する。

(10) 処方箋 CDA (ES 付) 受信

タイムスタンプサブシステムは、電子署名サブシステムから送信された、処方箋 CDA (ES 付) を受信する。

5.4.3.4 タイムスタンプの付与

処方箋 CDA に対する処方医の電子署名へのタイムスタンプを付与する。

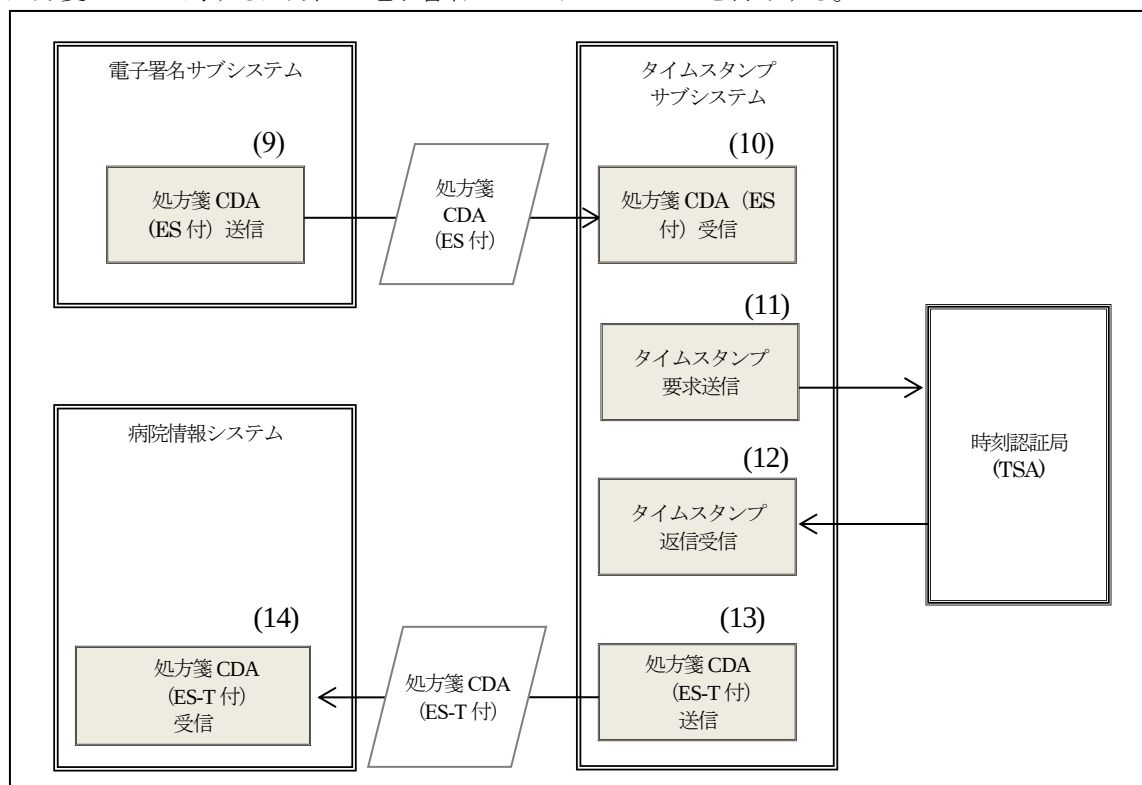


図5-6 タイムスタンプの付与

(9) 処方箋 CDA (ES 付) 送信(再掲)

電子署名サブシステムは、タイムスタンプサブシステムへ処方箋 CDA (ES 付) を送信する。

(10) 処方箋 CDA (ES 付) 受信(再掲)

タイムスタンプサブシステムは、電子署名サブシステムから送信された処方箋 CDA (ES 付) を受信する。

(11) タイムスタンプ要求送信

タイムスタンプサブシステムは、時刻認証局 (TSA) に対してタイムスタンプ要求送信を行う。詳細については共通編「4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得 (署名検証) 方法」を参照すること。

時刻認証局 (TSA) との通信ができないなどのエラーが発生した場合には、一定時間後のリトライを行うこと。複数回リトライを行ってもエラーが発生する場合には電子処方箋の利用ができない状態での施設内運用を行うこと。

(12) タイムスタンプ返信受信

タイムスタンプサブシステムは、時刻認証局 (TSA) からタイムスタンプ返信を受信する。また、受信したタイムスタンプを用いて、処方箋 CDA (ES 付) に対してタイムスタンプを付与する。後発医薬品変更不可を指示した場合、タイムスタンプを付与するのは処方箋全体に対する電子署名のみとし、後発医薬品変更不可の指示に対する電子署名に付与しない。詳細については共通編「4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得 (署名検証) 方法」を参照すること。

(13) 処方箋 CDA (ES-T 付) 送信

タイムスタンプサブシステムは、病院情報システムに対して処方箋 CDA (ES-T 付) を送信する。

(14) 処方箋 CDA (ES-T 付) 受信

病院情報システムは、タイムスタンプサブシステムから送信された処方箋 CDA (ES-T 付) を受信する。

5.4.3.5 電子処方箋送信

電子署名・タイムスタンプ付与された処方箋 CDA (ES-T 付) を管理サービスに送信し、電子処方箋として登録する。

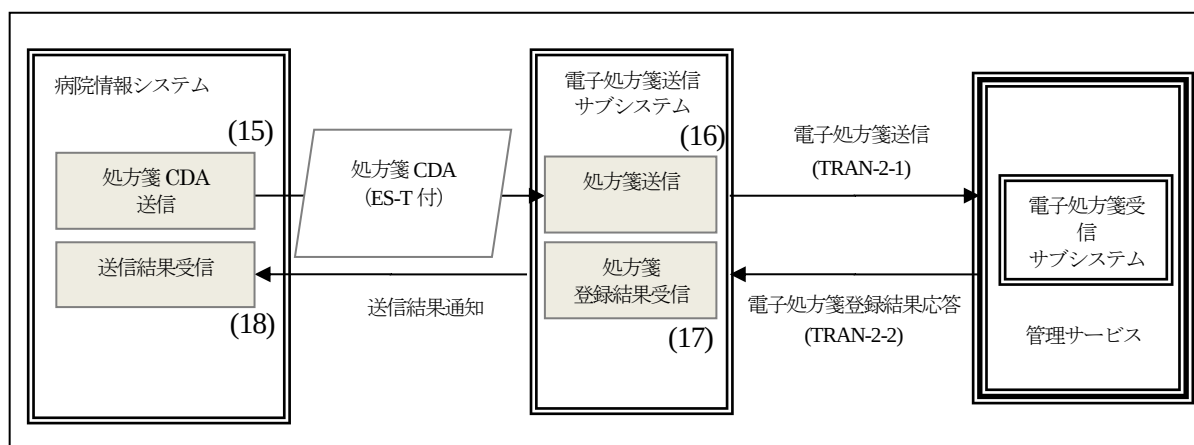


図5-7 電子処方箋送信

(15) 処方箋 CDA (ES-T 付) 送信

病院情報システムより処方箋 CDA (ES-T 付) データを電子処方箋送信サブシステムへ受け渡す。

① 処方箋 CDA (ES-T 付) 送信メッセージ

送信項目

項目	必須	内容
アクセスコード	●	対象のアクセスコード
確認番号	●	対象のアクセスコードと対になる確認番号
処方箋 CDA (ES-T 付)	●	有効なアクセスコード、電子署名、タイムスタンプが付与された処方箋 CDA を 1 件設定する。

(16) 処方箋送信

電子処方箋送信サブシステムより管理サービスへ電子処方箋データを送信する。

(17) 処方箋登録結果受信

電子処方箋送信サブシステムにて管理サービスから電子処方箋の登録結果を受信する。

要求メッセージ・応答メッセージの内容は、管理サービス編「7.5.2 TRAN-2 電子処方箋送信」を参照する。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	システム管理者にて、施設 OID の設定を見直す。 また電子処方箋発行医療機関の登録を確認する。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E004	確認番号が適切ではありません。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E005	アクセスコード・確認番号が発行時のものと異なります。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E006	処方箋のデータ形式が正しくありません。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E007	処方箋の電子署名が正しくありません。	再度処方医にて電子署名を行う。 もしくは紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E008	該当の処方箋は既に登録済みです。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	一定時間をおいた後、リトライする。 回復しない場合、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。

(18) 送信結果受信

電子処方箋送信サブシステムより処方箋 CDA (ES-T 付) 受け渡しメッセージの応答にて送信結果およびエラー時はその内容を取得する。

① 受け渡しメッセージの応答受信 応答内容

項目	項目名称	繰返	内容
送信結果	送信結果	1..1	
Errors	エラーリスト	0..*	エラーがあった場合設定
	Code	1..1	エラーコード
	Message	1..1	エラーメッセージ

エラーメッセージ (例)	処理内容
処方箋の登録内容に問題があります。	当該電子処方箋データを破棄し、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
電子署名が正しくありません。	再度処方医にて電子署名を行う。 もしくは紙の処方箋発行運用へ切替を行う。
サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。 エラーが回復しない場合、紙の処方箋発行運用へ切替を行う。

5.4.3.6 アクセスコード、処方内容、確認番号通知

病院情報システムよりアクセスコードと処方内容と確認番号を発行する。患者への通知方法として、下図は電子的な方法での提供（メールでの送信、WEB サイト、スマホアプリで確認可能な仕組み等）だけを想定したものではなく、紙で提供することも含めた例となる。

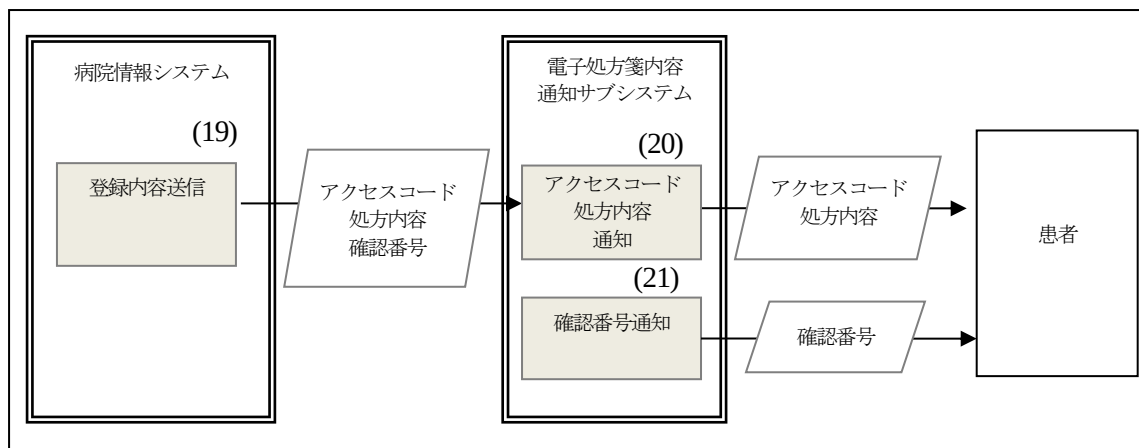


図5-8 アクセスコード、処方内容、確認番号通知

(19) 登録内容送信

病院情報システムより、アクセスコード、処方内容および確認番号を電子処方箋内容通知サブシステムへ送信する。

(20) アクセスコード、処方内容通知

処方箋が正常に登録されたことを確認した上でアクセスコードと処方内容を、患者へ通知する。通知手段は、電子的な方法での提供（メールでの送信、WEB サイト、スマホアプリで確認可能な仕組み等）が望ましいが、患者の IT リテラシーや医療機関の情報システム等の設備状況によって、紙での提供も必要となる。また、アクセスコードにあわせ、患者本人の確認ができるための情報（氏名、生年月日、被保険者証の個人番号化された被保険者証・番号）を付与する。紙による提供の場合は、それが従来の院外処方箋と同等のものとして扱われないように、様式などについて明確に区別できるものとする。

(21) 確認番号通知

処方医、医事課職員等が病院情報システム上に表示された確認番号を患者に通知する。通知タイミングは、アクセスコードの交付と同時、もしくは会計完了後のいずれかとする。通知手段は口頭、電子的な方法で通知、ないしは印字して交付など、方式は問わないが、同じ用紙にアクセスコードと確認番号を印字する等の方法については、確認番号の用をなさなくなるため行わない。

5.4.4 調剤結果 CDA 受信

自施設で発行した電子処方箋に対する調剤結果を管理サービスより受信する。主に電子カルテシステム・オーダエントリシステムにおいて調剤結果を受信した場合の運用を想定して、以下に記述する。

なお、調剤結果 CDA は管理サービス上での保存期間が存在するため、期間経過後には医療機関が調剤結果 CDA を要求しても取得できない。患者の次回来院日に関わらず、調剤結果 CDA 一覧および調剤結果 CDA の取得は保存期間内に事前に実施する必要があることに注意する。

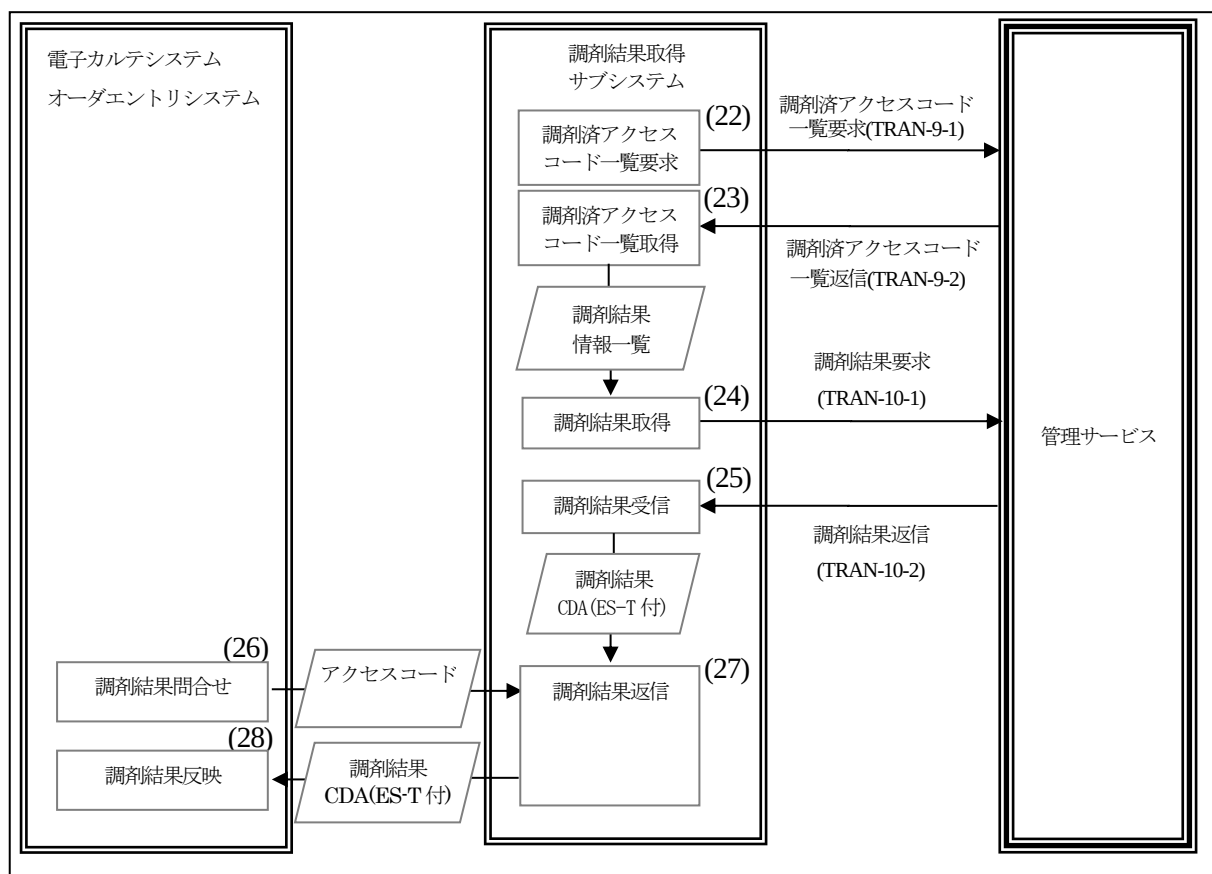


図5-9 調剤結果CDA受信

(22) 調剤済アクセスコード一覧要求(TRAN-9-1)

調剤結果取得サブシステムより管理サービスへ調剤結果が更新されたアクセスコードの一覧情報を要求する。要求処理は一定時間に非同期で行うものとし、取得範囲は通常は前回取得時以降の差分とする。

(23) 調剤済アクセスコード一覧取得(TRAN-9-2)

管理サービスからの応答メッセージにて調剤結果取得サブシステムへ電子処方箋の調剤済アクセスコード一覧を受信する。取得した調剤済アクセスコード一覧を確認し、調剤結果取得処理対象(調剤結果が登録されているアクセスコード)を抽出する。

要求メッセージ・応答メッセージの内容は管理サービス編「7.5.5 TRAN-9 調剤済アクセスコード一覧取得」を参照する。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	システム管理者にて、施設 OID の設定を見直す。 また電子処方箋発行医療機関の登録を確認する。
E018	検索条件が適切ではありません。	システム管理者にて、問合せ条件を確認する。
E019	該当の調剤済アクセスコード情報は存在しません。	取得済として処理を終了する。 (エラーとは見なさない)
E020	検索データ件数が制限を超えました。	システム管理者にて、問合せ期間を変更し、再度取得処理を行う。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。

(24) 調剤結果要求(TRAN-10-1)

調剤結果要求サブシステムより管理サービスにアクセスコード単位で調剤結果を要求する。

(25) 調剤結果返信(TRAN-10-2)

管理サービスより指定したアクセスコードに対する調剤結果を受信し、電子カルテシステム・オーダエントリシステムからの問い合わせに備えて保存する。要求メッセージ・応答メッセージの内容は管理サービス編「7.5.6 TRAN-10 調剤結果取得」を参照する。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	システム管理者にて、施設 OID の設定を見直す。 また電子処方箋発行医療機関の登録を確認する。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	当該アクセスコードを取得対象外としてスキップする。
E021	該当の処方箋は要求元医療機関で発行されたものではありません。	施設 OID の設定を見直す。 それでも取得できない場合、当該アクセスコードを取得対象外としてスキップする。
E022	該当の調剤結果は存在しません。	しばらくしてから、要求をリトライする。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。

(26) 調剤結果問合せ

電子カルテシステム・オーダエントリシステムより調剤結果を問い合わせる。問合せ方式は以下の通りとする。

- ・指定問合せ：特定の電子処方箋に対する調剤結果の要求

① 調剤結果取得リクエスト

項目	必須	内容
アクセスコード	●	処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記された ID

(27) 調剤結果返信

調剤結果取得サブシステムは、要求されたアクセスコードに該当する調剤結果 CDA (ES-T 付)を(22)～(25)の処理により保存されたものから選択し、電子カルテシステム・オーダエントリシステムに返信する。

(28) 調剤結果反映

電子カルテシステム・オーダエントリシステムは、調剤結果取得サブシステムより調剤結果 CDA (ES-T 付)を受信し、システムに反映する。

① 調剤結果受信

項目	必須	内容
アクセスコード	●	アクセスコード取得で取得した処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記された ID
受信結果	●	成功／失敗のフラグ
エラーメッセージ		エラーメッセージ(取得失敗の場合のみ)
調剤結果		取得成功時のみ設定される。 調剤結果 CDA (ES-T 付)となる。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーメッセージ (例)	処理内容
調剤結果の取得に失敗しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。
サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	しばらくしてから、要求をリトライする。

② 調剤結果反映

調剤結果 CDA (ES-T 付)内容を電子カルテシステム・オーダエントリシステムに取り込み、処方オーダー情報へ反映する処方オーダー情報と関連づけて保持する。

具体的な活用方法については各システムにて検討することとし、以下事例の提示のみとする。

- ・CDA データファイルのまま格納を行う。
XML ファイルのビューアを用いて内容を表示する等の用途が想定される。
- ・PDF ファイルなどイメージ化して格納を行う。
取り込んだファイルへのリンクを用意し、内容を表示する等の用途が想定される。
- ・データを展開し、各システム独自の形式として格納を行う。
活用方法として、診察記録への反映や Do 元データとしての採用等の用途が想定される。

いずれの反映方法においても、調剤結果の改版歴の管理、表現方法の検討が必要である。

5.5 留意事項

本節では、医療機関において本ガイドを使用して実装するにあたり、留意する事項について記載する。

5.5.1 運用に関する留意事項

運用に関わる留意事項は以下の通り。

5.5.1.1 アクセスコードの一括取得について

処方箋発行のタイミングでアクセスコードを管理サービスより個別に払い出すことはリクエスト数の増加によるレスポンス悪化が懸念されるため、推奨しない。

アクセスコード管理サブシステムで、管理サービスより一括でアクセスコードの払出を受け、医療機関内で管理しておくことが望ましい。

また、アクセスコードの有効期間は最短で3年間であるため、アクセスコード管理サブシステム上で有効期間の切れたアクセスコードの廃棄が出来る仕組みを備えることが望ましい。

5.5.1.2 アクセスコード発行について

アクセスコードは従来の院外処方箋と同等のタイミングで発行、引き渡しを行う為、発行速度については十分注意を払う必要がある。

電子処方箋の管理サービス登録と並行での発行処理を可能とし、なるべく発行完了までの時間を短縮する実装も可とする。

合わせて、電子処方箋登録結果を確認できる前に患者を帰宅させないようにする仕組み・運用が必要になる。

5.5.1.3 電子処方箋の修正について

電子処方箋内容の修正はタイミングにより以下の対応が必要になるため、システムで考慮すること。
なお、紙の処方箋でも発生する対応は省略する。

①電子署名前の電子処方箋内容の修正

処方内容とアクセスコードを再送し、処方箋 CDA を再作成する。

修正前の処方箋 CDA は破棄する。

②電子署名後、処方箋送信前の電子処方箋内容の修正

処方内容とアクセスコードを再送し、処方箋 CDA を再作成する。

処方医へ再作成された処方箋 CDA への再電子署名を依頼する。

修正前の処方箋 CDA (ES-T 付) は破棄する。

③管理サービスへの送信後の電子処方箋内容の修正

アクセスコード、確認番号を再取得し、変更を行う。

処方内容と変更後のアクセスコードを再送し、処方箋 CDA を再作成する。

処方医へ再作成された処方箋 CDA への再電子署名を依頼する。

アクセスコードと処方内容を、患者に通知する。

変更後の確認番号を患者に通知する。

5.5.1.4調剤結果 CDA の取得について

調剤結果 CDA は管理サービス上での保存期間が存在するため、保存期間経過後には医療機関が調剤結果 CDA を要求しても取得できない。患者の次回来院日に関わらず、調剤結果 CDA 一覧および調剤結果 CDA の取得は保存期間内に事前に実施する必要があることに留意すること。

5.5.2 「CDA 記述仕様」の留意事項

CDA 記述仕様で定義されている内容に関する留意事項は以下の通り。

5.5.2.1 「CDA 記述仕様」に関連する留意事項

(1) CDA 記述仕様の文字コードに関する留意事項

紙の処方箋で処方内容のデータ交換に使用していた 2 次元シンボルと電子処方箋の CDA 記述仕様では使用する文字コードに相違がある。その他、現状では、電子レセプトの記録条件仕様を始めとする多くのシステム連携に使用される文字コードが Shift-JIS であることから、電子処方箋の CDA 文書中に Shift-JIS へ変換不可能な文字を記録することにより文字化け等の問題が発生し、電子処方箋の運用に支障を来すリスクがある点について留意する必要がある。

・文字コード

CDA 記述仕様：JIS X 0208-1990、UTF-8

JAHIS 院外処方箋 2 次元シンボル記録条件規約：レセプト電算処理仕様に準拠（文字コードは JIS X 0201-1976 の 8 単位 符号および JIS X 0208-1983 附属書 1 による）

(2) 用法コード

ベンダによってはシステムの機能的な制限や標準用法にないシステム固有の用法などにより標準用法コードが出力できないケースが想定されるため、本ガイドでは医療機関内部コードの利用を暫定的に許容する。あくまで暫定的な回避策であり、将来的にはシステムの機能拡張や用法の読み替えなどにより標準用法コードでの出力に対応することが求められていることに留意する。

6. 薬局編

6.1 概要

本章では、電子処方箋の運用において、電子処方箋に対応した薬局システムを構築する為に必要な事項について記述する。

電子処方箋の運用において、薬局システムでは管理サービスから医療機関が作成した電子処方箋を取得後、調剤結果に基づき調剤結果を作成し管理サービスへ登録することが必要となる。

6.2 前提および制約

本章における前提事項および制約事項を以下に記述する。

6.2.1 前提事項

電子処方箋の運用にあたり、薬局システムにおけるセキュリティ要件・ネットワーク要件については、共通編「4.3 相互運用性要件」を参照すること。

6.2.2 制約事項

「処方箋 CDA 取得後の紙の処方箋への転換」など、運用ガイドラインで明記されていない運用については本ガイドでは記述しない。

6.3 アクタに求められる機能

薬局システムにおいて必要な主な機能は以下の通りとなる。

- ・管理サービスから処方箋 CDA ファイルの取得
- ・薬局システムへの処方箋 CDA の保存
- ・管理サービスへの調剤結果 CDA ファイルの送信
- ・薬局システムへの調剤結果 CDA ファイルの保存

6.4 詳細内容

6.4.1 薬局システムのワークフロー

電子処方箋のデータのやり取りについてワークフローを大きく「処方箋保存」「調剤結果保存」「調剤済処方箋保存」の3つの範囲に分け、薬局システムと管理サービス、認証局とのやり取りを表現した(図 6-1 「薬局のワークフロー図」)。

- ・「処方箋保存」

処方箋の受付から、保存までのワークフローを図示する。

※電子処方箋運用における処方箋の受付は、管理サービスへ電子処方箋を要求してから処方箋 CDA の取得までを示す。

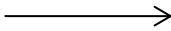
- ・「調剤結果保存」

取得した処方箋 CDA を基に調剤結果 CDA の作成、送信および保存までのワークフローを図示する。

- ・「調剤済処方箋保存」

調剤結果 CDA を調剤済処方箋として保存するまでのワークフローを図示する。

本ガイドのワークフロー図で使用する図形の意味は以下の通りである。

凡例	形式	名称	説明
	四角囲み (2 重線)	システム、 サブシステム	基幹となるシステムを表す
	四角囲み	処理	サブシステム等の任意の処理を表す
	四角囲み (3 重線)	外部アクタ	外部アクタを表す
	平行四辺形	データ	データの入出力を表す
	矢印	データの流れ	データの流れを表す

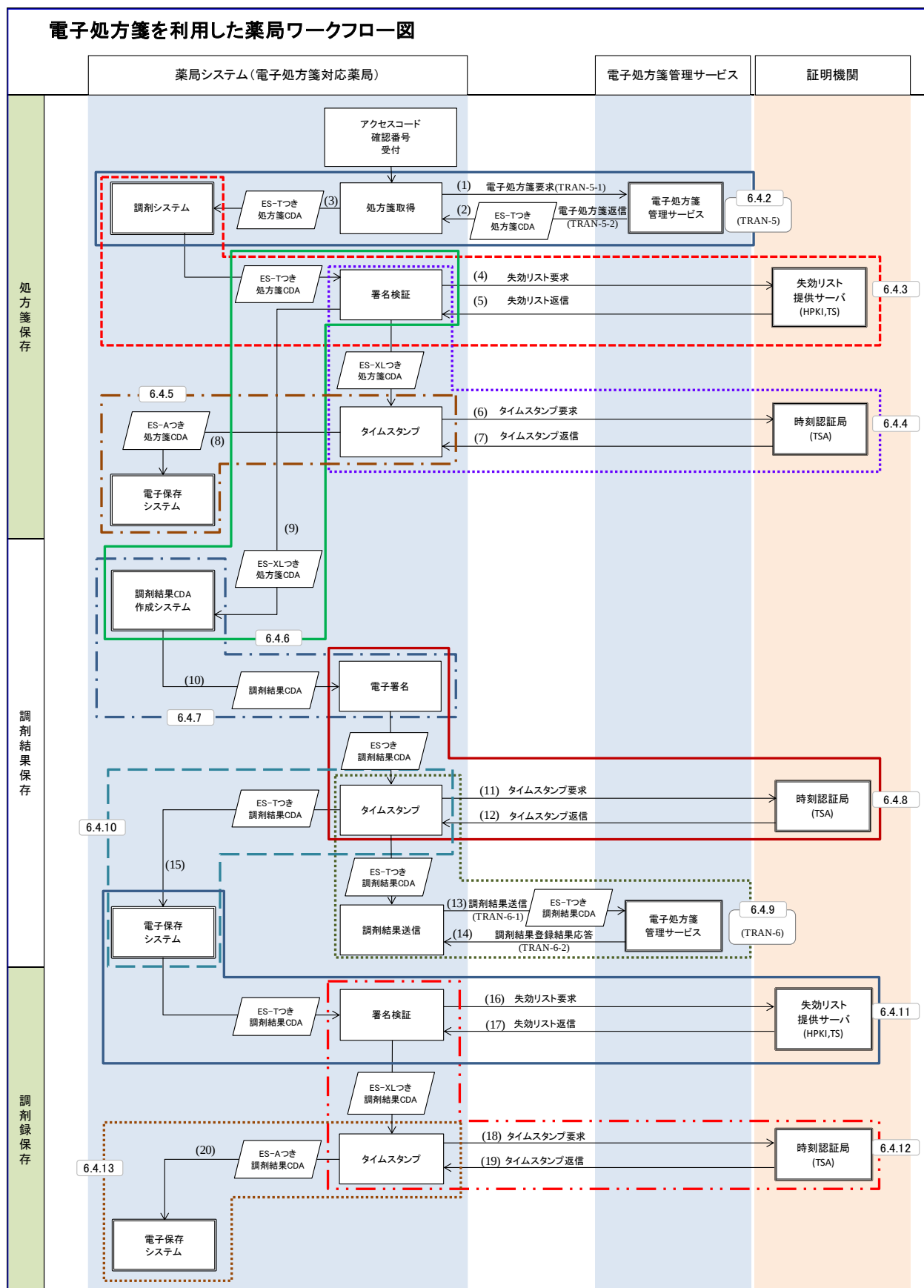


図6-1 薬局のワークフロー図

6.4.2 処方箋 CDA の取得(TRAN-5)

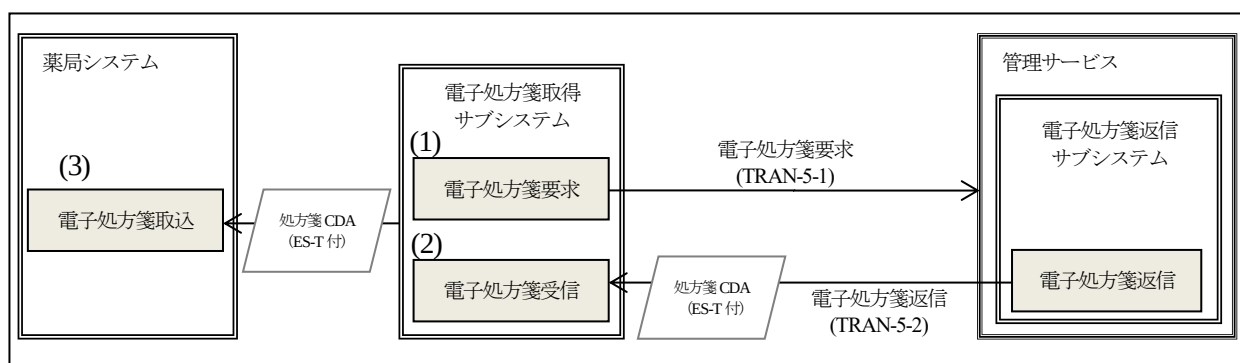


図6-2 処方箋CDAの取得

(1) 電子処方箋要求

電子処方箋取得サブシステムは、アクセスコードと、医療機関から患者へ伝達された「確認番号」により、当該「電子処方箋」を管理サービスに要求する。

※患者が「確認番号」を紛失等した場合

マイナンバーカードや被保険者証の個人番号化された被保険者記号・番号等で患者本人であることを確認し、本人確認済みであることを示す識別情報を付与してアクセスコードのみで電子処方箋の要求を行う。

(2) 電子処方箋受信

電子処方箋取得サブシステムは、管理サービスの処方箋返信サブシステムから送信される処方箋 CDA(ES-T 付)を取得し、薬局システムが参照できる保存先に格納する。

エラーがあればエラー情報を確認し、エラーの原因に応じて以下のような処理を行う。

エラーメッセージの詳細については、管理サービス編「7.5.3 TRAN-5 電子処方箋取得」を参照すること。

エラーコード	エラーメッセージ(例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	施設 OID の確認を利用者に促す。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	アクセスコードの確認、再入力を利用者に促す。
E004	確認番号が適切ではありません。	確認番号の確認、再入力を利用者に促す。
E010	該当の処方箋は現在調剤中につき取得できません。	アクセスコードに対応する電子処方箋が既に他薬局等で調剤中となっていることを利用者に伝える。
E011	該当の処方箋は有効期限を過ぎています。	アクセスコードに対応する電子処方箋の有効期限が過ぎていることを利用者に伝える。
E012	該当の処方箋は存在しません。	アクセスコード・確認番号の確認を利用者に促す。利用者は再確認後、電子処方箋を要求する。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	管理サービス内処理で例外(異常)が発生したことを利用者に伝える。 利用者は、再度接続を行いエラーとなる場合は、処方箋発行元医療機関に紙の処方箋の発行を依頼する。

(3) 電子処方箋取込

薬局システムは、取得した処方箋 CDA(ES-T 付)を取り込み、処方箋 CDA(ES-T 付)が要求した処方箋であるか確認を行う。

- ・薬局システムが、要求した処方箋 CDA や薬局システムの患者情報等と機械的に突合する。
- ・薬剤師が、必要に応じて取得した処方箋 CDA と処方内容についての疑義を処方医に照会する。

6.4.3 処方医の電子署名の検証

処方箋 CDA(ES-T 付)に対し、付与されている処方医の電子署名および後発医薬品への変更不可に関する処方医の電子署名を以下に従い検証する。

- ① 正規の HPKI 認証局から処方医に対して発行された電子証明書を用いていること
- ② 電子証明書の有効期間内であること
- ③ 失効していない電子証明書を用いていること
- ④ 後発医薬品の変更不可の電子署名が付与されている場合、処方箋 CDA に付与されている処方医の電子署名と同一処方医であることを処方医氏名や医籍番号にて確認すること

失効リストを元に処方医の電子証明書の有効性を確認するとともに、この公開鍵を使って署名の検証を行う。

詳細は、共通編「4.4.1 電子署名に関する要求事項」を参照すること。

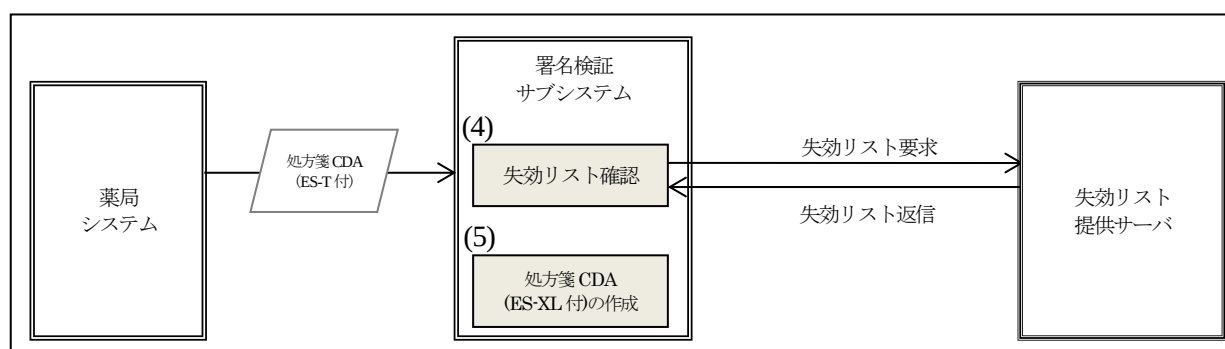


図6-3 処方医の電子署名の検証

(4) 失効リスト確認

署名検証サブシステムは、薬局外部の失効リスト提供サーバへアクセスし、処方箋 CDA(ES-T 付)に付与された処方医の電子署名が有効であるか確認要求を行う。

(5) 処方箋 CDA(ES-XL 付)の作成

署名検証サブシステムは、処方医の電子署名が有効であれば、処方箋 CDA(ES-XL 付)を作成し、タイムスタンプ処理サブシステムへ渡す。

処方医の電子署名が無効、または処方箋 CDA に付与されている処方医の電子署名と後発医薬品の変更不可の処方医の電子署名における署名者が異なる場合、薬剤師は調剤を行う前に処方発行元に確認する。

6.4.4 処方箋 CDA のアーカイブタイムスタンプ取得

前項 6.4.3 で処方医の電子署名に対する検証情報が付与された処方箋 CDA(ES-XL 付)を長期保存する為に、アーカイブタイムスタンプを付与する。

詳細は、共通編「4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法」を参照すること。

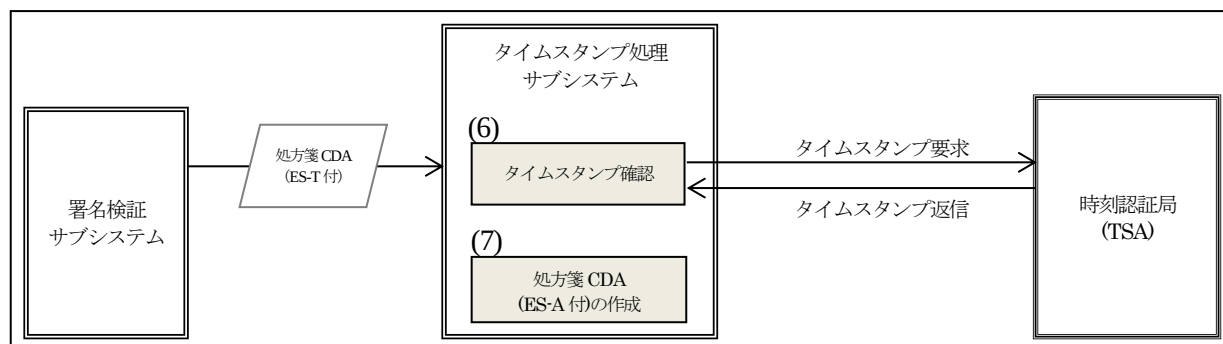


図6-4 処方箋CDAのアーカイブタイムスタンプ取得

(6) タイムスタンプ確認

タイムスタンプ処理サブシステムは、薬局外部の時刻認証局(TSA)へアクセスし、処方箋 CDA(ES-XL 付)に対するタイムスタンプトークンを取得する。

(7) 処方箋 CDA(ES-A 付)の作成

タイムスタンプ処理サブシステムは、処方箋 CDA(ES-XL 付) とタイムスタンプトークンの検証を行う。タイムスタンプ検証で問題が無ければ、アーカイブタイムスタンプが付与された処方箋 CDA (ES-A 付)を作成する。

処方箋 CDA(ES-XL 付)とタイムスタンプトークンの検証で問題が発生した場合は、「6.4.3 処方医の電子署名の検証」から再度実行する。

6.4.5 処方箋 CDA(ES-A 付)の保存

処方箋 CDA を薬局システムへ保存する。

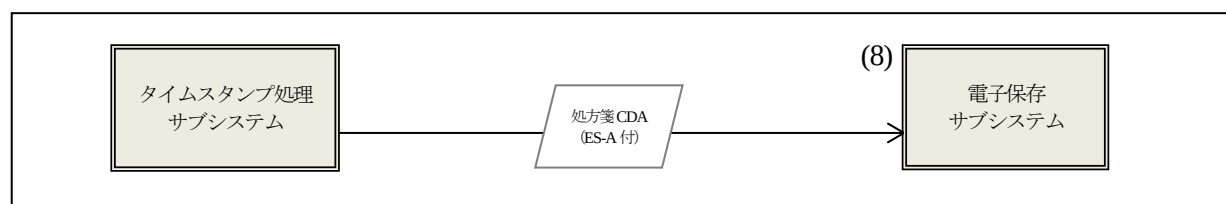


図6-5 処方箋CDA(ES-A付)の保存

(8) 処方箋 CDA(ES-A 付)の保存

前項 6.4.4 で作成した処方箋 CDA (ES-A 付)を薬局システムへ保存する。

6.4.6 調剤結果 CDA の作成

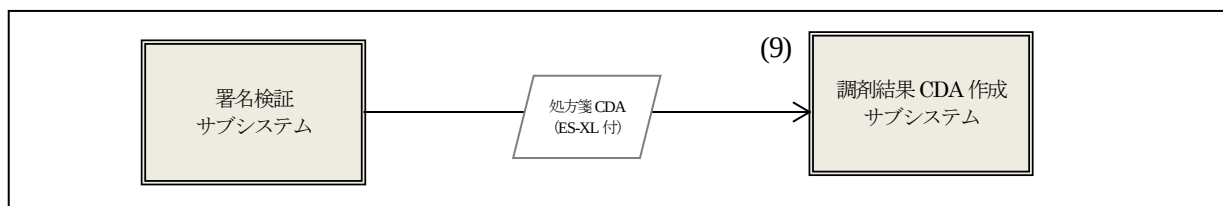


図6-6 調剤結果CDAの作成

(9) 調剤結果 CDA の作成

調剤結果 CDA 作成サブシステムは、署名検証サブシステムからの処方箋 CDA(ES-XL 付) について疑義照会や処方提案などの結果と実施した調剤結果に基づいて、調剤結果 CDA を作成する。調剤結果 CDA の記録形式は「CDA 記述仕様」に準じる。

6.4.7 薬剤師の電子署名付与

調剤結果 CDA に対する薬剤師の電子署名を付与する。

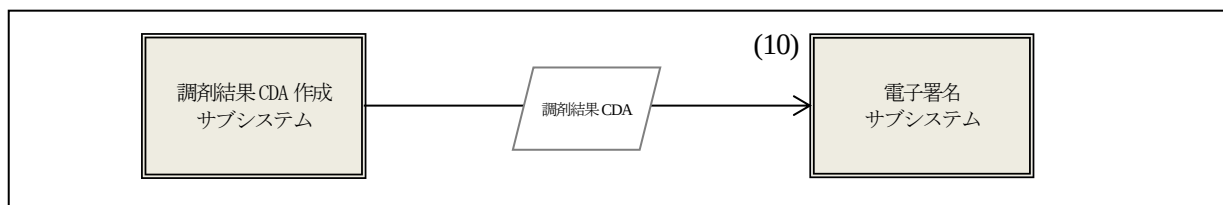


図6-7 薬剤師の電子署名付与

(10) 薬剤師の電子署名付与

電子署名サブシステムは、前項 6.4.6 で作成した調剤結果 CDA に対し、調剤を実施した薬剤師の電子署名を付与し、調剤結果 CDA(ES 付)を作成する。

電子署名の付与は、HPKI を利用すること。詳細は、共通編「4.4.5 電子処方箋の運用における医療機関等の認証」を参照すること。

6.4.8 薬剤師電子署名の署名タイムスタンプ取得

前項 6.4.7 で薬剤師の電子署名が付与された調剤結果 CDA(ES 付)に対し、署名タイムスタンプを付与する。詳細は、共通編「4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法」を参照すること。

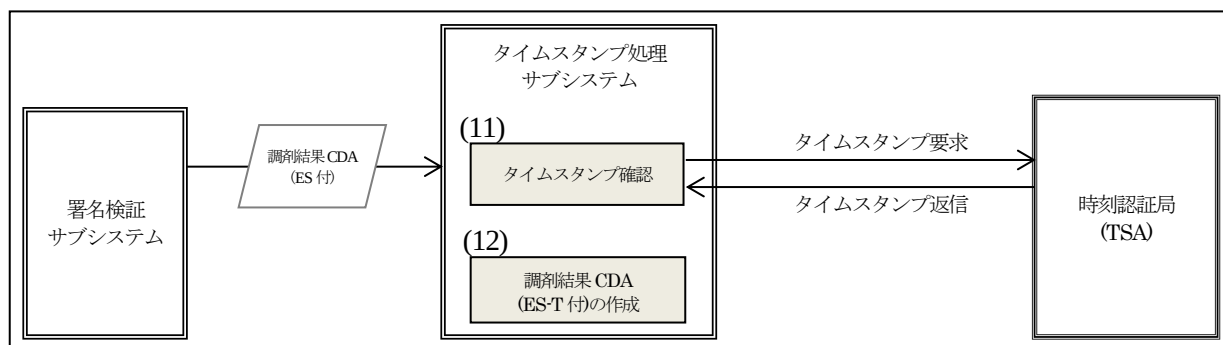


図6-8 薬剤師電子署名の署名タイムスタンプ取得

(11) タイムスタンプ確認

タイムスタンプ処理サブシステムは、薬局外部の時刻認証局(TSA)へアクセスし、調剤結果 CDA(ES 付)に対するタイムスタンプトークンを取得する。

(12) 調剤結果 CDA(ES-T 付)の作成

タイムスタンプ処理サブシステムは、調剤結果 CDA(ES 付)とタイムスタンプトークンの検証を行う。

タイムスタンプ検証で問題が無ければ、署名タイムスタンプが付与された調剤結果 CDA (ES-T 付)を作成する。

調剤結果 CDA(ES 付)とタイムスタンプトークンの検証で問題が発生した場合は、薬剤師は、6.4.7 薬剤師の電子署名付与から再度実行する。

6.4.9 調剤結果送信(TRAN-6)

前項 6.4.8 で作成した調剤結果 CDA(ES-T 付)を管理サービスへ送信し、調剤結果登録結果を取得する。

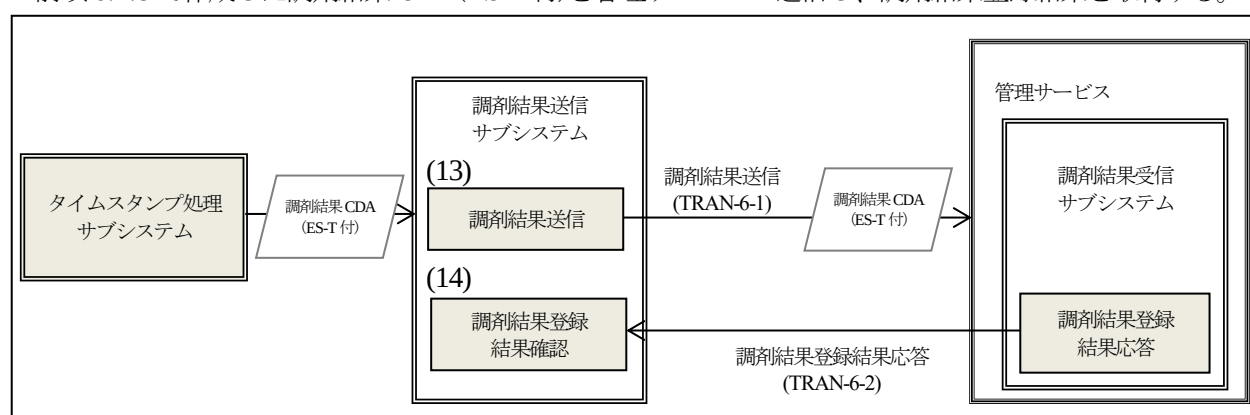


図6-9 調剤結果送信

(13) 調剤結果送信

調剤結果送信サブシステムは、調剤結果 CDA(ES-T 付)を管理サービスへ送信する。

アクセスコードと送信元である薬局の「施設 OID」により、該当するアクセスコードが記録された調剤結果 CDA(ES-T 付)を送信する。

なお、アクセスコードに含まれる管理サービス固有の数字列から管理サービスの URL を取得する必要があるが、仕様については決まり次第、それに従う必要がある。

(14) 調剤結果登録結果確認

調剤結果送信サブシステムは、送信した調剤結果 CDA(ES-T 付)に対する登録結果を取得する。

調剤結果登録結果にエラーがなければ、管理サービスへ登録が完了となる。

調剤結果登録結果にエラーがあれば、エラー種別を確認し再度送信を行う。

エラーメッセージの詳細については、管理サービス編「7.5.4 TRAN-6 調剤結果送信」を参照すること。

エラーコード	エラーメッセージ(例)	処理内容
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	施設 OID の確認を利用者に促す。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	アクセスコードの確認を利用者に促す。
E013	調剤結果のデータ形式が正しくありません。	調剤結果 CDA が存在しないもしくは調剤結果 CDA が XML 形式となっていないことを利用者に伝える。
E014	該当の調剤結果は処方箋と整合性がとれてい	アクセスコードに対応する電子処方箋が調剤中とな

	ません。	っていない、またはアクセスコードに対応する管理サービスに電子処方箋が存在しないことを利用者に伝える。
E015	該当の調剤結果は既に登録済みです。	アクセスコードに対応する調剤結果 CDA が既に送信されていることを利用者に伝える。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	管理サービス内処理で例外(異常)が発生したことを利用者に伝える。 利用者は、再度接続を行い調剤結果 CDA の送信を行う。

6.4.10 調剤結果 CDA の保存

調剤結果 CDA(ES-T 付)を薬局システムへ保存する。

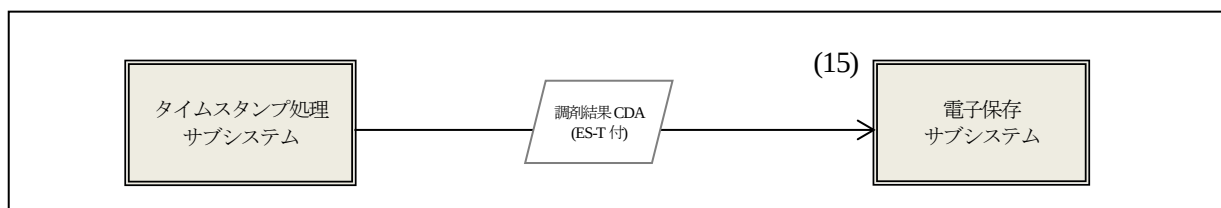


図6-10 調剤結果CDAの保存

(15) 調剤結果 CDA(ES-T 付)の保存

調剤結果受信サブシステムへ送信済の調剤結果 CDA(ES-T 付)を薬局システムに保存する。

後項 6.4.13 の調剤結果 CDA(ES-A 付)を保存するまでは、調剤結果 CDA(ES-T 付)を薬局システムに保存する。

6.4.11 薬剤師の電子署名の検証

管理サービスへ送信済の調剤結果 CDA(ES-T 付)に付与された薬剤師の電子署名を以下に従い検証する。

- ① 正規の HPKI 認証局から薬剤師に対して発行された電子証明書を用いていること
- ② 電子証明書の有効期間内であること
- ③ 失効していない電子証明書を用いていること

失効リストを元に薬剤師の電子証明書の有効性を確認するとともに、この公開鍵を使って署名の検証を行う。詳細は、共通編「4.4.1 電子署名に関する要求事項」を参照すること。

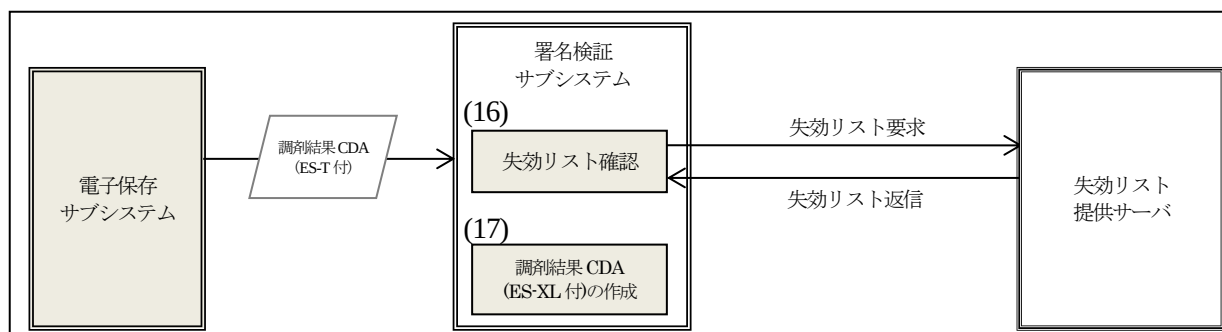


図6-11 薬剤師の電子署名の検証

(16) 失効リスト確認

署名検証サブシステムは、薬局外部の失効リスト提供サーバへアクセスし、調剤結果 CDA(ES-T 付)に付与された薬剤師の電子署名が有効であるか確認要求を行う。

(17) 調剤結果 CDA(ES-XL 付)の作成

署名検証サブシステムは、薬剤師の電子署名が有効であれば、調剤結果 CDA(ES-XL 付)を作成し、タイムスタンプ処理サブシステムへ渡す。

薬剤師の電子署名が無効であれば、薬剤師の HPKI 認証を再度確認する。

6.4.12 調剤結果 CDA のアーカイブタイムスタンプ取得

前項 6.4.11 で薬剤師の電子署名に対する検証情報が付与された調剤結果 CDA(ES-XL 付)を長期保存する為に、アーカイブタイムスタンプを付与する。

詳細は、共通編「4.4.4 タイムスタンプ取得および失効情報取得（署名検証）方法」を参照すること。

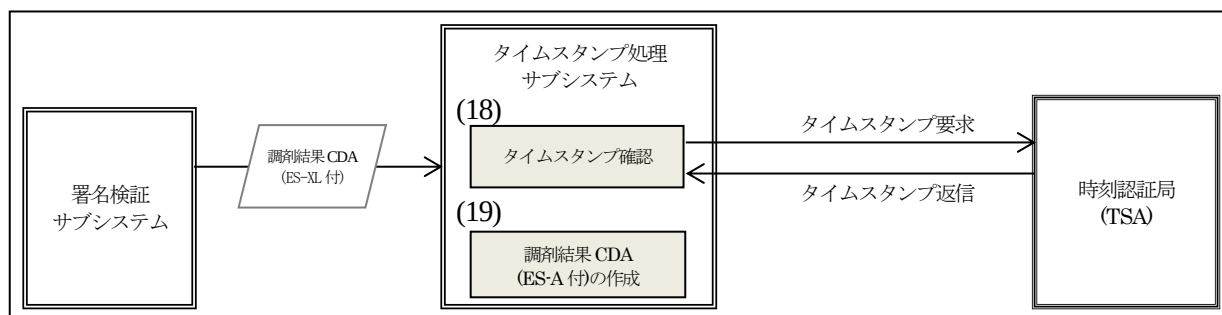


図6-12 調剤結果CDAのアーカイブタイムスタンプ取得

(18) タイムスタンプ確認

タイムスタンプ処理サブシステムは、薬局外部の時刻認証局(TSA)へアクセスし、調剤結果 CDA(ES-XL 付)に対するタイムスタンプトークンを取得する。

(19) 調剤結果 CDA(ES-A 付)の作成

タイムスタンプ処理サブシステムは、調剤結果 CDA(ES-XL 付)とタイムスタンプトークンの検証を行う。
タイムスタンプ検証で問題が無ければ、アーカイブタイムスタンプが付与された調剤結果 CDA(ES-A 付)を作成する。

調剤結果 CDA(ES-XL 付)とタイムスタンプトークンの検証で問題が発生した場合は、6.4.11 薬剤師の電子署名の検証から再度実行する。

6.4.13 調剤結果 CDA(調剤済処方箋)の保存

調剤結果 CDA(ES-A 付)を薬局システムへ保存する。

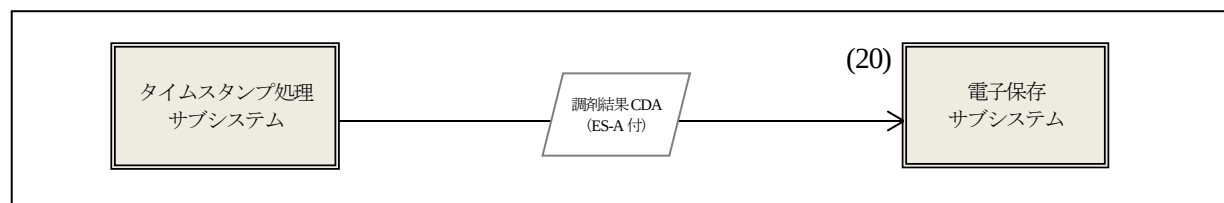


図6-13 調剤結果CDA(調剤済処方箋)の保存

(20) 調剤結果 CDA の保存

前項 6.4.12 で作成した調剤結果 CDA(ES-A 付)を薬局システムへ保存する。

6.5 留意事項

6.5.1 薬局でのアクセスコードの取扱について

紙の処方箋による運用の場合、処方箋を受け付けた後、薬品の在庫切れや患者都合等により、受け付けた処方箋を患者へ返却する場合がある。

但し、電子処方箋による運用の場合、薬局においてアクセスコードにより管理サービスから処方箋 CDA 取得後、自薬局では調剤しない場合であっても管理サービスの当該処方箋 CDA のステータスは「調剤中」のままとなり、他の薬局において電子処方箋の運用が不可能となる。

その為、アクセスコードを受け付けた際は、患者が自分自身の処方情報を容易に確認する方法等を利用し、処方箋 CDA を取得する前に薬品の在庫を事前に確認する等の運用が必要となる。

6.5.2 FAX 処方箋による運用の代替案について

電子処方箋運用時の FAX 処方箋の代替運用として、患者の必要性に応じて、医療機関にて処方箋“相当”の内容、アクセスコードが記載された文書を患者に提供し、患者はその文書を FAX 等にて薬局へ送付することで患者の来局前に調剤する薬品の在庫等を確認する。処方箋“相当”の内容の文書は「電子メール等による処方内容の電送等について(薬食総発 0205 第 1 号 平成 26 年 2 月 5 日)」に従う必要がある。

また、処方内容、アクセスコードおよび確認番号を電子的な方法での提供（メールでの送信、WEB サイト、スマホアプリで確認可能な仕組み等）も想定する。例として、電子お薬手帳等の PHR 用アプリ等を利用している患者については、PHR 用アプリ等経由で患者から薬局へ電子的な方法によりアクセスコード等を通知する運用となる。薬局では PHR 用アプリ等より取得した処方内容、アクセスコードおよび確認番号を利用し、電子処方箋管理サーバから電子処方箋を取得することで、患者の来局前に調剤する薬品の在庫等を確認する。

7. 管理サービス編

7.1 概要

本章では、管理サービスを構築する上で実装が求められるインターフェース定義について記述する。

管理サービスとは、電子処方箋の運用において、医療機関から薬局への指示伝達や薬局から医療機関への調剤結果の提供など、医療機関と薬局との間で情報を安全かつ効率的にやり取りをするためのサーバであり、主な機能としては以下を有することが求められる。

- ・アクセスコードを発行する機能
- ・医療機関から電子処方箋の登録要求を受け付ける機能
- ・薬局からの取得要求に対して電子処方箋を返信する機能
- ・薬局から調剤結果の登録要求を受け付ける機能
- ・医療機関からの取得要求に対して調剤結果を返信する機能

なお、電子処方箋は薬局が取得するまでの一時的に保持されるものであり、原則としてデータの蓄積は行わない。また、通信方式については、共通編「4.3 相互運用性要件」を参照すること。

図 7-1 に管理サービスと医療機関、薬局、認証局、電子お薬手帳等との関係を示したフロー図を記載する。

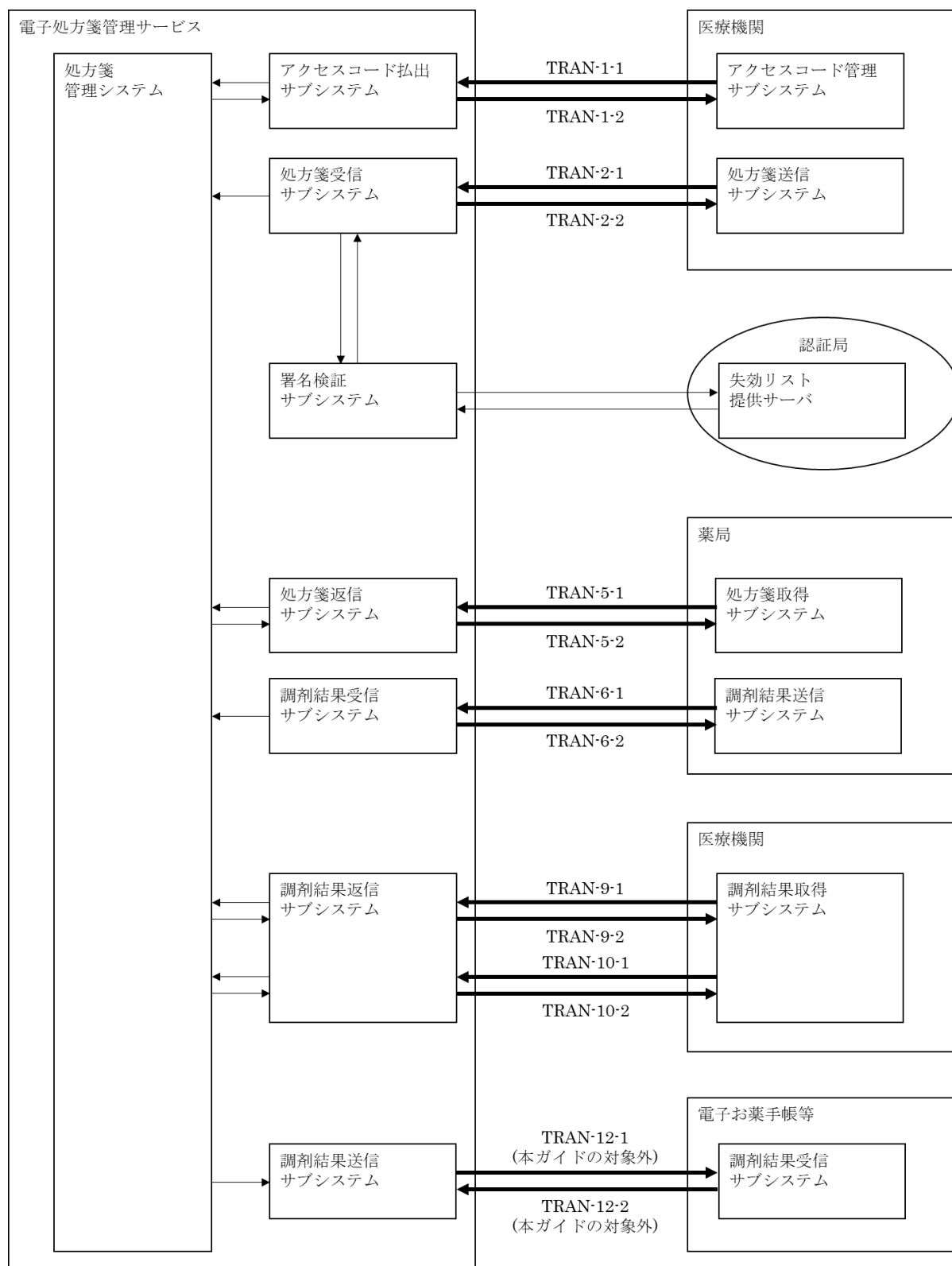


図7-1 管理サービスフロー図

7.2 前提および制約

本節では、管理サービスにおいて本ガイドを使用して実装するにあたり、前提となる事項や制約事項について記載する。

7.2.1 前提事項

電子処方箋および調剤結果への電子署名は情報発生元にて実施されるものとする。

7.2.2 制約事項

運用ガイドラインに要件としてお薬手帳との連携に関する記述があるが、管理サービスから電子お薬手帳等へ送信するトランザクション(TRAN-12)については本ガイドの対象外とする。

7.3 アクタに求められる機能

本ガイドにおいて管理サービスに求められる機能を以下に示す。

- ・アクセスコード、確認番号のセットを医療機関に発行する。
- ・アクセスコードと医療機関の対応情報を利用規定で定めた期間、保持する。
- ・処方箋 CDA を登録する。
- ・アクセスコードと確認番号の対応を確認する。
- ・薬局からの要求を受け、処方箋 CDA を調剤中にし、薬局に送信する。
- ・薬局から調剤結果 CDA を受信する。
- ・薬局からお薬手帳への登録情報を受信する。
- ・医療機関へ調剤結果 CDA を送信する。
- ・利用規定で定めた保存期間を過ぎた処方箋 CDA を廃棄する。

なお、以下の点に留意すること。

- ・管理サービスに保持する処方箋 CDA・調剤結果 CDA の保管期間は利用規定で定める。
利用規定は、管理サービス運営主体と医療機関、地域医療連携ネットワークの運営主体などと合意しておくこととする。

7.4 インターフェース一覧

電子処方箋相互運用を実現するために必要となる、管理サービスがサポートすべきインターフェースの一覧を表 7-1 に示す。

表7-1 管理サービス インターフェース一覧

トランザクション ID	インターフェース名称	概要	要求元	要求先	HTTP メソッド
TRAN-1	アクセスコード取得	必要なアクセスコード個数を指定しアクセスコードの発行要求を行う。 管理サービスはアクセスコード、および対となる確認番号を発行し返信する。	医療機関	管理サービス	GET
TRAN-2	電子処方箋送信	「アクセスコード取得インターフェース」にて取得したアクセスコードを元に処方箋 CDA (ES-T 付) を送信する。 管理サービスは送信された処方箋の電子署名およびタイムスタンプを検証し登録を行う。	医療機関	管理サービス	POST

トランザクションID	インターフェース名称	概要	要求元	要求先	HTTPメソッド
TRAN-5	電子処方箋取得	アクセスコードおよび対となる確認番号を元に処方箋の問い合わせを行う。 管理サービスは「処方箋送信インターフェース」にて受信・登録した該当の処方箋を返信する。	薬局	管理サービス	GET
TRAN-6	調剤結果送信	「電子処方箋取得インターフェース」にて取得した処方箋に対する調剤結果CDA（ES-T付）を送信する。 管理サービスは送信されたデータの登録を行う。	薬局	管理サービス	POST
TRAN-7 (廃止)	電子処方箋無効化（対応薬局版）	（運用ガイドラインの改版により不要になったため廃止された。）			
TRAN-8 (廃止)	電子処方箋無効化（非対応薬局版）	（運用ガイドラインの改版により不要になったため廃止された。）			
TRAN-9	調剤済アクセスコード一覧取得	検索条件を元に調剤結果のアクセスコードの問い合わせを行う。 管理サービスは条件に該当する要求元医療機関に対応する調剤実施済のアクセスコードの一覧を返信する。	医療機関	管理サービス	GET
TRAN-10	調剤結果取得	アクセスコードを元に調剤結果の問い合わせを行う。 管理サービスは「調剤結果送信インターフェース」にて受信・登録された該当の調剤結果を返信する。	医療機関	管理サービス	GET

※現段階では相互運用する上で最低限必要であると考えられるインターフェースのみを記載の対象とする。

7.5 各インターフェースの詳細

7.5.1 TRAN-1 アクセスコード取得

必要なアクセスコード個数を指定しアクセスコードの発行要求を行う。管理サービスはアクセスコード、および対となる確認番号を発行し返信する。

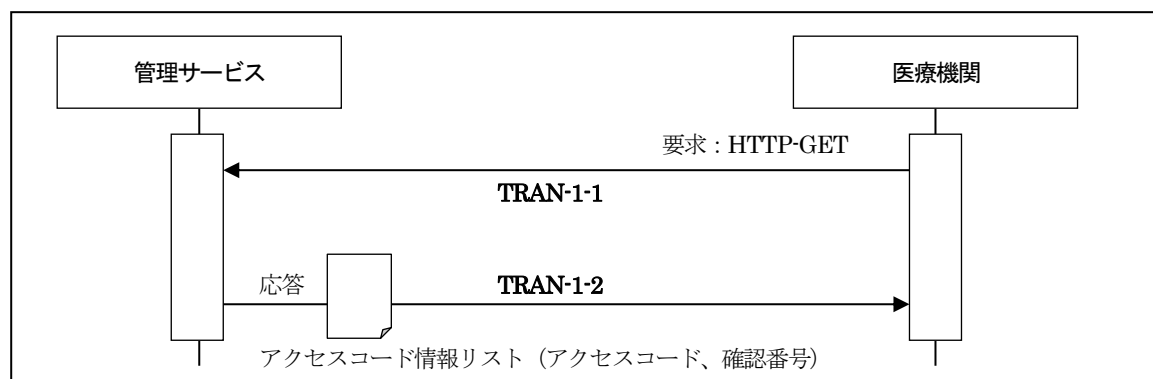


図7-2 TRAN-1フロー図

7.5.1.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	GET
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/AccessCodes/{取得件数}
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	—
X-FacilityOID	施設 OID
HTTP ボディ	—

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
取得件数		アクセスコード、確認番号の組み合わせを取得する件数。1 以上の正数を指定する。 未指定の場合は 1 が設定されたものとみなす。
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID。

(3) メッセージ例

GET /AccessCodes/1 HTTP/1.1 Host: localhost X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11310000000

7.5.1.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	200 (OK)
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	アクセスコード情報

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTP ステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設 (医療機関/施設/薬局/サービス事業者) でなかった。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E002	取得件数が適切ではありません。	400 (Bad Request)	取得件数が正数値以外やサポート対象件数を超過した値が指定された。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ アクセスコード情報

項目	項目名称	繰返	内容
AccessCodes	アクセスコードリスト	1..*	
AccessCode	アクセスコード	1..1	管理サービスで処方箋を一意に識別する16桁の数字列で表記されたコード。
ConfirmNo	確認番号	1..1	処方箋を取得するためのランダムに生成された4桁の数字列。

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 200 OK Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> <pre>{ "AccessCodes": [{ "AccessCode": "0001123456789014", "ConfirmNo": "7953" }] }</pre>
HTTP/1.1 400 Bad Request Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> <pre>{ "Errors": [{ "Code": "E002", "Message": "取得件数が適切ではありません。" }] }</pre>

7.5.1.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- 採番を必要とする件数は運営主体または関係者で定めた値に則り、この値を超えないよう個数を把握した上で取得要求すること。(不用意に大量取得しない)

- 取得したアクセスコードは、取得後一定期間経過したものは使用しないこと。一定期間とはアクセスコードが再利用されないことが保証されている期間を指し、具体的には運営主体または関係者で定めること。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが医療機関であることをチェックする。
- 指定された取得数が適切であることをチェックする。
サポートする発行件数は運営主体または関係者で定めた値に則るものとし、この値を超える要求はエラーとする。
- アクセスコードを採番する。アクセスコードは、「当該管理サービス固有の数字列（4桁）」と「処方箋毎に異なる数字列（12桁）」とを結合した16桁の数字列とし、末尾1桁は、先頭から15桁を使用したモジュラス10ウェイト2・1分割（M10W21）方式で算出したチェックディジットとする。なお、運営主体または関係者で定めた期間は同一コードを再採番しないこと。
- 確認番号を採番する。確認番号はランダムに発生させた4桁の数字列とする。
- アクセスコードと確認番号を要求された件数分採番する。
- 採番したアクセスコードと確認番号の組み合わせは要求した医療機関に対応させた形で管理するよう情報を登録する。
- 採番したアクセスコードと確認番号のリストを「アクセスコードリスト」として返信する。
（ステータス正常でアクセスコードリストを返信する際はアクセスコードが1件以上セットされていることを保証すること）

7.5.2 TRAN-2 電子処方箋送信

「アクセスコード取得インターフェース」にて取得したアクセスコードを元に処方箋 CDA (ES-T 付) を送信する。管理サービスは送信されたデータの電子署名およびタイムスタンプを検証し登録を行う。

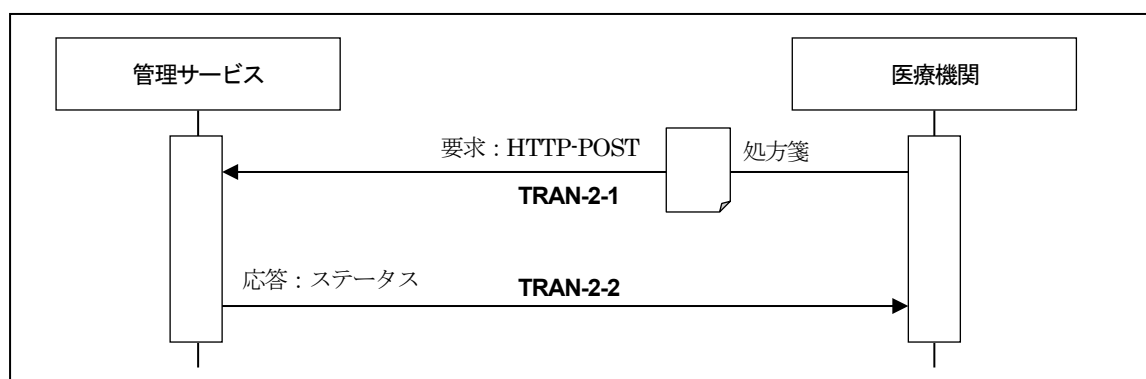


図7-3 TRAN-2フロー図

7.5.2.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	POST
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/PrescriptionData/{アクセスコード}
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	text/xml; charset=utf-8
X-FacilityOID	施設 OID
X-ConfirmNo	確認番号
X-ExpireDate	有効期限
HTTP ボディ	処方箋 CDA

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
アクセスコード	●	アクセスコード取得で取得した処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記されたコード。
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID
確認番号	●	アクセスコード取得で取得したアクセスコードと対になるランダムに生成された 4 桁の数字列。
有効期限		処方箋の有効期限。(YYYYMMDD 表記) 未設定の場合は発行日から 4 日後 (発行日含む) が指定されたものとみなす。

(3) メッセージ例

```

POST /PrescriptionData/0001123456789014 HTTP/1.1
Host: localhost
Content-Type: text/xml; charset=utf-8
Content-Length: <length>
X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11310000000
  
```

X-ConfirmNo: 7953
X-ExpireDate:20170219
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<EPD><Document>
<PrescriptionDocument>
(略)
</PrescriptionDocument>
</Document></EPD>

7.5.2.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	201 (Created)
HTTP ヘッダ	—
Location	(/サービス名)/PrescriptionData/{アクセスコード}
Content-Type	—
HTTP ボディ	—

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求でありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設 (医療機関/施設/薬局/サービス事業者) でなかった。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	400 (Bad Request)	アクセスコードが未指定またはチェックディジットが適切でなかった。
E004	確認番号が適切ではありません。	400 (Bad Request)	確認番号が未指定または4桁の使用許可文字値でなかった。
E005	アクセスコード・確認番号が発行時のものと異なります。	403 (Forbidden)	施設 OID およびアクセスコードと確認番号が「アクセスコード取得インターフェース」にて採番された要求元医療機関・アクセスコード・確認番号と一致しなかった。
E006	処方箋のデータ形式が正しくありません。	400 (Bad Request)	処方箋が未指定またはXMLでない。または「CDA 記述仕様」のスキーマ検証で不正となった。
E007	処方箋の電子署名が正しくありません。	400 (Bad Request)	処方箋に電子署名がないまたは電子署名の検証で不当と判定された。
E008	該当の処方箋は既に登録済みです。	409 (Conflict)	アクセスコードに対応する処方箋が既に存在した。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 201 Created Location: /PrescriptionData/0001123456789014
HTTP/1.1 400 Bad Request Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> { "Errors": [{ "Code": "E007", "Message": "処方箋の電子署名が正しくありません。" }] }

7.5.2.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- アクセスコードおよび確認番号を「アクセスコード取得インターフェース」より事前に取得しておくこと。(アクセスコードは要求時のパラメータ・処方箋内に記述する文書 ID となる)
- 送信する処方箋は電子署名およびタイムスタンプが付与されていること。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが医療機関であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードおよび確認番号が適切であることをチェックする。
- 指定された施設 OID およびアクセスコードと確認番号の組み合わせが「アクセスコード取得インターフェース」で発行されたものと一致することをチェックする。
- 受信した処方箋データに対して「CDA 記述仕様」のスキーマ検証を行う。
- 受信した処方箋データに存在するすべての電子署名およびタイムスタンプを検証する。
- 指定されたアクセスコードに対応した処方箋が登録済みでないことをチェックする。
- 受信した処方箋を、アクセスコードをキーにして登録する。

7.5.3 TRAN-5 電子処方箋取得

アクセスコードおよび対となる確認番号を元に処方箋の問い合わせを行う。管理サービスは「電子処方箋送信インターフェース」にて受信・登録した該当の処方箋を返信する。

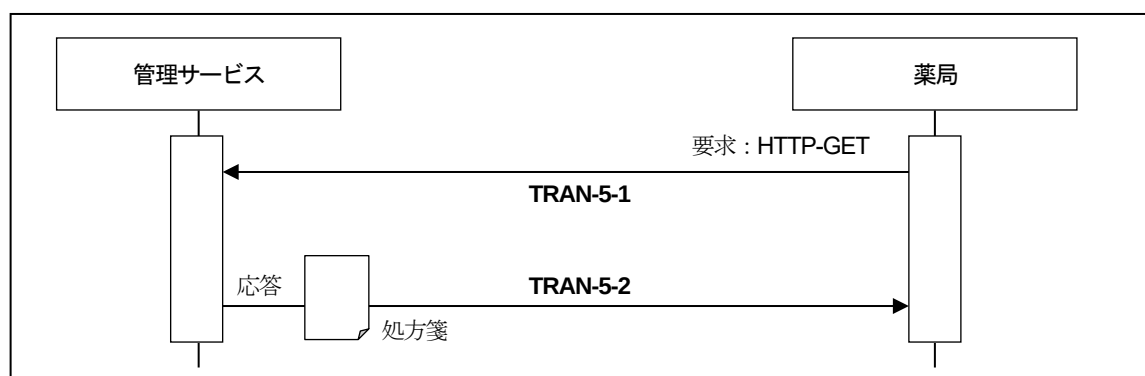


図7-4 TRAN-5フロー図

7.5.3.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	GET
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/PrescriptionData/{アクセスコード} ?cno={確認番号}
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	—
X-FacilityOID	施設 OID
X-IdentityVerified	本人確認済み識別
HTTP ボディ	—

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
アクセスコード	●	処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記されたコード。
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID。
本人確認済み識別		確認番号が判らない場合において、要求元施設の職員（薬剤師等）が患者本人確認を行った上で、確認番号を指定してなくとも処方箋取得を可能とする識別。 1：本人確認済み 確認番号を指定する場合、当項目は指定しないこと。

■ クエリ項目

項目	項目名称	必須	内容
cno	確認番号		アクセスコードと対に、別紙に記載されたランダムに生成された4桁の数字列。 値を指定しない場合はパラメータ名自体を存在させないこと。 ※本人確認済み識別が指定されていない場合は必ず指定すること。

(3) メッセージ例

GET /PrescriptionData/0001123456789014?cno=7953 HTTP/1.1 Host: localhost X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11349999999
GET /PrescriptionData/0001123456789014 HTTP/1.1 Host: localhost X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11349999999 X-IdentityVerified: 1

7.5.3.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	200
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	text/xml; charset=utf-8
HTTP ボディ	処方箋 CDA

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	403 (Forbidden)	施設OIDが未指定または管理サービスが許諾する施設（医療機関/施設/薬局/サービス事業者）でなかった。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	400 (Bad Request)	アクセスコードが未指定またはチェックディジットが適切でなかった。
E004	確認番号が適切ではありません。	400 (Bad Request)	確認番号が未指定または4桁の数字列でなかった。
E010	該当の処方箋は現在調剤中につき取得できません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応する処方箋の状態が調剤中（既に取得済）となっている。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E011	該当の処方箋は有効期限を過ぎています。	403 (Forbidden)	処方箋の有効期限が過ぎている。
E012	該当の処方箋は存在しません。	404 (Not Found)	アクセスコードに対応する処方箋が存在しない、または確認番号が一致しなかった。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 200 OK Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?> <EPD><Document> <PrescriptionDocument> (略) </PrescriptionDocument> </Document></EPD>
HTTP/1.1 403 Forbidden Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> { "Errors": [{ "Code": "E010", "Message": "該当の処方箋は現在調剤中につき取得できません。" }] }

7.5.3.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- パラメータの確認番号のセットは原則必須とする。
確認番号が不明の場合に、パラメータの本人確認識別を設定し確認番号(cno)を設定しない要求で取得が行える。この方法は確認番号を紛失・失念しても運用による患者本人確認が取れれば取得可能とするため、クライアント側システムは本人確認有無を利用者から受け付けられる対話応答機能を必要とする。
- 取得した処方箋の電子署名およびタイムスタンプを検証すること。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが薬局であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードおよび確認番号が適切であることをチェックする。
確認番号については本人確認識別が「1：本人確認済み」の場合は未指定であること。
- 指定されたアクセスコードおよび確認番号に対応する処方箋を検索する。
検索の際、本人確認識別が「1：本人確認済み」である場合は確認番号を一致条件に含めない。
- 該当の処方箋が存在することをチェックする。
- 該当の処方箋の状態が「調剤中」でなく、かつ有効期限が過ぎていないことをチェックする。
- 該当の処方箋を返信するとともに、状態を「調剤中」に変更し取得要求元の情報（薬局の施設OID等）を記録する。

7.5.4 TRAN-6 調剤結果送信

「電子処方箋取得インターフェース」にて取得した処方箋に対する電子署名およびタイムスタンプが付与された調剤結果を送信する。管理サービスは送信されたデータの登録を行う。

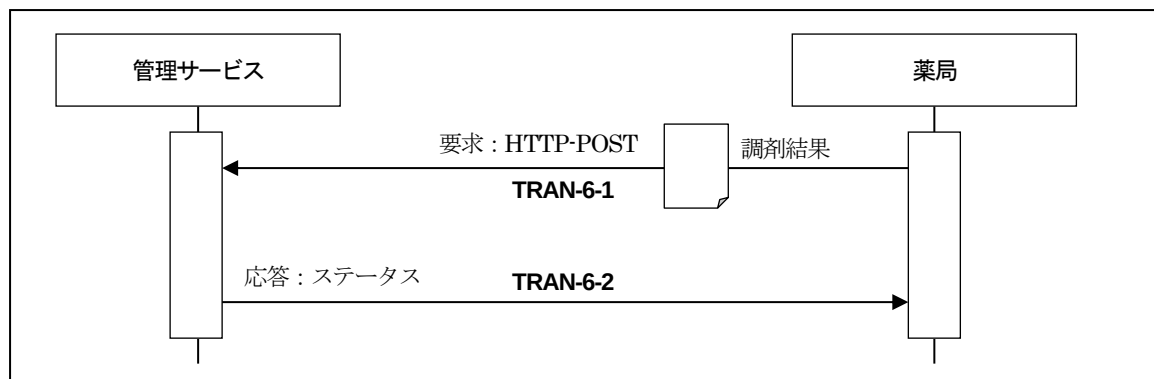


図7-5 TRAN-6フロー図

7.5.4.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	POST
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/DispensingData/{アクセスコード}
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	text/xml; charset=utf-8
X-FacilityOID	施設 OID
HTTP ボディ	調剤結果 CDA

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
アクセスコード	●	アクセスコード取得で取得した処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記されたコード。
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID。

(3) メッセージ例

```
POST /DispensingData/0001123456789014 HTTP/1.1
```

```

Host: localhost
Content-Type: text/xml; charset=utf-8
Content-Length: <length>
X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11349999999

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<EPD><Document>
<PrescriptionDocument>
  (略)
</PrescriptionDocument>
<DispensingDocument>
  (略)
</DispensingDocument>
</Document></EPD>

```

7.5.4.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	201 (Created)
HTTP ヘッダ	—
Location	(/サービス名)/DispensingData/{アクセスコード}
Content-Type	—
HTTP ボディ	—

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求でありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設（医療機関/施設/薬局/サービス事業者）でなかった。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	400 (Bad Request)	アクセスコードが未指定またはチェックディジットが適切でなかった。
E013	調剤結果のデータ形式が正しくありません。	400 (Bad Request)	調剤結果が未指定または XML でない。またはスキーマ検証で不正となった。
E014	該当の調剤結果は処方箋と整合性がとれていません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応する処方箋の状態が調剤中となっていない、または処方箋が存在しなかった等の処方箋 CDA 取得時の状態に対して登録する調剤結果との整合性が取れていなかった。
E015	該当の調剤結果は既に登録済みです。	409 (Conflict)	アクセスコードに対応する調剤結果が既に存在した。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 201 Created Location: /DispensingData/0001123456789014
HTTP/1.1 409 Conflict Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> { "Errors": [{ "Code": "E015", "Message": "該当の調剤結果は既に登録済みです。" }] }

7.5.4.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- 予め「電子処方箋取得インターフェース」にて処方箋を取得していること。
- 送信する調剤結果は電子署名およびタイムスタンプが付与されているデータであること。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが薬局であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードが適切であることをチェックする。
- 受信した調剤結果のデータ形式が適切であることをチェックする。
- 受信した調剤結果の電子署名およびタイムスタンプの検証は行わなくてよい。
- 指定されたアクセスコードに対応する処方箋が存在し、処方箋 CDA を取得した施設 OID が当情報を送信要求した施設 OID と一致することをチェックする。
- 指定されたアクセスコードに対応する処方箋の状態が「調剤中」であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードに対応した調剤結果が登録済みでないことをチェックする。
- 受信した調剤結果をアクセスコードに対応付けて登録する。

7.5.5 TRAN-9 調剤済アクセスコード一覧取得

検索条件を元に医療機関で発行された処方箋に対応した調剤結果のアクセスコードの問い合わせを行う。管理サービスは条件に該当する要求元医療機関に対応する調剤実施済のアクセスコードの一覧を返信する。

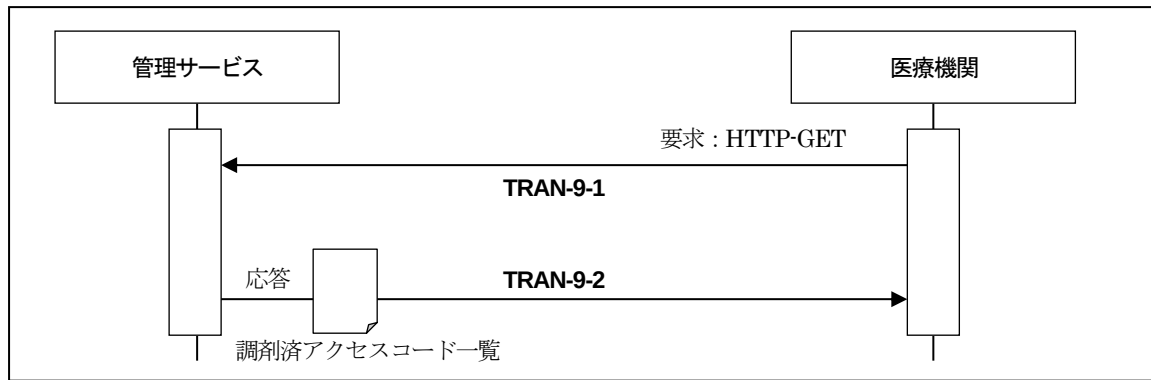


図7-6 TRAN-9フロー図

7.5.5.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	GET
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/DispensedIds?from={調剤登録日時(自)}&to=調剤登録日時(至)
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	—
X-FacilityOID	施設 OID
HTTP ボディ	—

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID。

■ クエリ項目

項目	項目名称	必須	内容
from	調剤登録日時(自)		検索条件となる調剤結果登録日時の開始日時。 (西暦 YYYYMMDD[HH[MM[SS]]]表記 []内は省略可)
to	調剤登録日時(至)		検索条件となる調剤結果登録日時の終了日時。 (西暦 YYYYMMDD[HH[MM[SS]]]表記 []内は省略可)

(3) メッセージ例

GET /DispensedIds?from=201612010600&to=20161203 HTTP/1.1 Host: localhost X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11310000000
--

7.5.5.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	200 (OK)
HTTP ヘッダ	—

Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	調剤済アクセスコード情報

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設 (医療機関/施設/薬局/サービス事業者) でなかった。
E018	検索条件が適切ではありません。	400 (Bad Request)	検索条件に不適切な値が指定された。 (調剤登録日時の値が YYYYMMDD[HH[MM[SS]]] でない等)
E019	該当の調剤済アクセスコード情報は存在しません。	404 (Not Found)	検索条件に該当する調剤済アクセスコードが存在しなかった。
E020	検索データ件数が制限を超えました。	400 (Bad Request)	検索条件に一致するデータ件数が許容最大件数を超えた。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ 調剤済アクセスコード情報

項目	項目名称	繰返	内容
AccessCodes	アクセスコードリスト	1..*	
AccessCode	アクセスコード	1..1	管理サービスで処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記されたコード。

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 200 OK Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> { "AccessCodes": [{"AccessCode": "0001123456789014"},] }
--

<pre> {"AccessCode": "0001123456789022"}, {"AccessCode": "0001123456789030"}] } </pre>
HTTP/1.1 400 Bad Request Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> <pre> { "Errors": [{"Code": "E018", "Message": "検索条件が適切ではありません。"}] } </pre>

7.5.5.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- 検索条件の日付範囲は適切な値を設定すること。管理サービスの性能や返信する件数に制限がある可能性を考慮し、広い範囲の条件で頻繁に要求することは避け、取得できる最大数が超えた際のエラー制御を行うこと。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが医療機関であることをチェックする。
- 指定された調剤登録日時範囲の値が適切であることをチェックする。
- 要求施設 **OID** が処方箋を登録した際の施設 **OID** と一致し、検索条件の調剤登録日時範囲に該当する調剤結果のアクセスコードを取得する。
 検索条件の日時範囲が未指定の場合は以下の条件に基づき検索を行う。
 開始日時が未指定の場合、登録され得る日付含む過去の値が指定されたものとみなす。
 開始日時が指定されているが時刻部分が省略されている場合、時刻部分に応じた最小値が指定されたものとみなす。
 終了日時が未指定の場合、登録され得る日付含む未来の値が指定されたものとみなす。
 終了日時が指定されているが時刻部分が省略されている場合、時刻部分に応じた最大値が指定されたものとみなす。
- 該当のデータが存在することをチェックする。
- 該当のデータ件数が許容最大数を超えないことをチェックする。
 許容最大数は管理サービスの性能や運用上の許容件数等より、制限を設けないことも含め運営主体または関係者で定めること。
- 取得したアクセスコードの一覧を「調剤済アクセスコード情報」として返信する。
 （ステータス正常で調剤済アクセスコード情報を返信する際はアクセスコードが1件以上セットされていることを保証すること）

7.5.6 TRAN-10 調剤結果取得

アクセスコードを元に調剤結果の問い合わせを行う。管理サービスは「調剤結果送信インターフェース」にて受信・登録された該当の調剤結果を返信する。



図7-7 TRAN-10フロー図

7.5.6.1 要求メッセージ

(1) HTTP 要求

HTTP メソッド	GET
URL	http(s)://ホスト名(/サービス名)/DispensingData/{アクセスコード}
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	—
X-FacilityOID	施設 OID
HTTP ボディ	—

(2) パラメータ・データ項目説明

■ URL・パラメータ項目

項目	必須	内容
アクセスコード	●	処方箋を一意に識別する 16 桁の数字列で表記されたコード。
施設 OID	●	要求を行う施設を識別する OID。

(3) メッセージ例

GET /DispensingData/0001123456789014 HTTP/1.1 Host: localhost X-FacilityOID: 1.2.392.200196.102.11310000000

7.5.6.2 応答メッセージ

(1) HTTP 応答

■ 正常時

HTTP ステータス	200
HTTP ヘッダ	—
Content-Type	text/xml; charset=utf-8
HTTP ボディ	調剤結果 CDA

■ エラー時

HTTP ステータス	HTTP エラーステータス
HTTP ヘッダ	—

Content-Type	application/json; charset=utf-8
HTTP ボディ	エラー情報

想定されるエラー

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求でありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設 (医療機関/施設/薬局/サービス事業者) でなかった。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	400 (Bad Request)	アクセスコードが未指定またはチェックディジットが適切でなかった。
E021	該当の処方箋は要求元医療機関で発行されたものではありません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応した処方箋の登録施設 OID が要求元の施設 OID と一致しなかった。
E022	該当の調剤結果は存在しません。	404 (Not Found)	アクセスコードに対応する調剤結果が存在しなかった。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

(2) データ項目説明

■ エラー情報

項目	項目名称	繰返	内容
Errors	エラーリスト	1..*	
Code	コード	1..1	エラーコード
Message	メッセージ	1..1	エラーメッセージ

(3) メッセージ例

HTTP/1.1 200 OK Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?> <EPD><Document> <PrescriptionDocument> (略) </PrescriptionDocument> </Document></EPD>
HTTP/1.1 404 Not Found Content-Type: application/json; charset=utf-8 Content-Length: <length> { "Errors": [{ "Code": "E022", "Message": "該当の調剤結果は存在しません。" }] }

7.5.6.3 要求される機能または前提

(1) クライアント側システム

- 取得する調剤結果のアクセスコードを把握していること。(処方箋登録時のアクセスコードを保持管理すること)
- 取得した調剤結果の電子署名およびタイムスタンプを検証すること。

(2) 管理サービス

- 要求するクライアントが処方箋を登録した医療機関であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードが適切であることをチェックする。
- 指定されたアクセスコードに対応した処方箋の登録施設 OID が、要求元の施設 OID と一致することをチェックする。
- 指定されたアクセスコードに対応する調剤結果を検索する。
- 該当の調剤結果が存在することをチェックする。
- 該当の調剤結果を返信する。

7.5.7 エラーコード・HTTP ステータス定義

管理サービス側でエラーが生じた場合、インターフェース定義では JSON 形式のエラー情報を返信することとしている。クライアント側システムは HTTP ステータスならびにエラーコードよりエラー内容を判断してエラー制御を行うこと。

エラーコードは「E」で始まり 3 桁の数字を付加した 4 文字とする。E000 から E099 までは予約済コードとし、独自のエラーコードを定義する場合は E100 以降を使用すること。

管理サービスとのインターフェースにおけるエラーコード、HTTP ステータスの一覧を表 7-2 に示す。

表7-2 エラーコード・HTTPステータス一覧

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E001	許諾した施設からの要求ではありません。	403 (Forbidden)	施設 OID が未指定または管理サービスが許諾する施設 (医療機関/施設/薬局/サービス事業者) でなかった。
E002	取得件数が適切ではありません。	400 (Bad Request)	取得件数が正数値以外やサポート対象件数を超過した値が指定された。
E003	アクセスコードが適切ではありません。	400 (Bad Request)	アクセスコードが未指定またはチェックディジットが適切でなかった。
E004	確認番号が適切ではありません。	400 (Bad Request)	確認番号が未指定または 4 桁の数字列でなかった。
E005	アクセスコード・確認番号が発行時のものと異なります。	403 (Forbidden)	施設 OID およびアクセスコードと確認番号が「アクセスコード取得インターフェース」にて採番された要求元医療機関・アクセスコード・確認番号と一致しなかった。
E006	処方箋のデータ形式が正しくありません。	400 (Bad Request)	処方箋が未指定または XML でない。またはスキーマ検証で不正となった。
E007	処方箋の電子署名が正しくありません。	400 (Bad Request)	処方箋に電子署名がないまたは電子署名の検証で不当と判定された。
E008	該当の処方箋は既に登録済みです。	409 (Conflict)	アクセスコードに対応する処方箋が既に存在した。

エラーコード	エラーメッセージ (例)	HTTPステータス	エラー事由
E009 (廃止)	該当の処方箋は無効化されています。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応する処方箋の状態が無効となっている。
E010	該当の処方箋は現在調剤中につき取得できません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応する処方箋の状態が調剤中（既に取り得済）となっている。
E011	該当の処方箋は有効期限を過ぎています。	403 (Forbidden)	処方箋の処方箋有効期限が過ぎています。
E012	該当の処方箋は存在しません。	404 (Not Found)	アクセスコードに対応する処方箋が存在しない、または確認番号が一致しなかった。
E013	調剤結果のデータ形式が正しくありません。	400 (Bad Request)	調剤結果が未指定またはXMLでない。またはスキーマ検証で不正となった。
E014	該当の調剤結果は処方箋と整合性がとれていません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応する処方箋の状態が調剤中となっていない、または処方箋が存在しなかった等の処方箋取得時の状態に対して登録する調剤結果との整合性が取れていなかった。
E015	該当の調剤結果は既に登録済みです。	409 (Conflict)	アクセスコードに対応する調剤結果が既に存在した。
E018	検索条件が適切ではありません。	400 (Bad Request)	検索条件に不適切な値が指定された。 (調剤登録日時の値がYYYYMMDD[HH[MM[SS]]]でない等)
E019	該当の調剤済アクセスコード情報は存在しません。	404 (Not Found)	検索条件に該当する調剤済アクセスコードが存在しなかった。
E020	検索データ件数が制限を超えました。	400 (Bad Request)	検索条件に一致するデータ件数が許容最大件数を超えた。
E021	該当の処方箋は要求元医療機関で発行されたものではありません。	403 (Forbidden)	アクセスコードに対応した処方箋の登録施設OIDが要求元の施設OIDと一致しなかった。
E022	該当の調剤結果は存在しません。	404 (Not Found)	アクセスコードに対応する調剤結果が存在しなかった。
E099	サーバ内処理で予期せぬエラーが発生しました。	500 (Internal Server Error)	管理サービス内処理で例外(異常)が発生した。

7.6 留意事項

7.6.1 管理サービスに関するシステム構成や機能

管理サービスは、通信相手となる医療機関システムまたは薬局システムが、実際の拠点（物理的な場所）であることを前提としない。これは、前章「4. 共通編」「5. 医療機関編」「6. 薬局編」での要件を満たした上で、各拠点で稼動するシステムと管理サービス間の中継や閲覧機能等の付加価値をもった別サーバを設置することを妨げるものではないことを意味する。

管理サービスのインターフェース定義において、本実装ガイドでは最低限の機能を定めたものであることから、インターフェースの追加やインターフェース内での処理追加等が考えられる。例えば、管理サービスとの通信時間削減のために複数件一括処理するインターフェースの実装や管理サービス性能に沿った制限やチェックを設ける実装を追加する等。

これらのことから、運営主体または関係者との取り決めにより、管理サービス間の中継サーバ設置や管理サービス自体の機能追加など運用に応じた構成に基づく実装を行うよう留意すること。また、管理サービス

を提供する基盤は、拡張性やコスト面を考慮し、クラウドサービスを活用することが望ましい。

7.6.2 管理サービスでのアクセスコードの管理

管理サービスは、「アクセスコード取得インターフェース」にて採番したアクセスコードと発行先の医療機関に対応させた情報を保持管理するにあたり、対応情報の保持期間を運営主体の利用規程で定めることとしている。(例えば、1年間など)

このことより、規定で定めた保持期間が到来したアクセスコードと発行先の医療機関に対応させた情報を削除する実装を行うよう留意すること。

7.6.3 クライアント側システムでのアクセスコードの取り扱い

管理サービスは、クライアント側システムでの処方を持定するキー(例えばオーダ番号)は保持しない。このため、医療機関システムが調剤結果を取得する場合、処方箋登録時のアクセスコードを保持しておく必要がある。また、医療機関システムが処方箋と調剤結果を突合する機能を有する場合、アクセスコードと医療機関システムでの処方を持定するキー(例えばオーダ番号)とを紐付けて管理することが必要となる。

これらのことより、医療機関システムの機能に応じたアクセスコードの保持管理方法に留意すること。

7.6.4 管理サービスでの処方箋の管理

管理サービスは、「電子処方箋送信インターフェース」にて受信したデータを保持管理するにあたり、処方箋としての有効期間を過ぎた処方箋は薬局からの取得を禁止する等の制御を行う他、データ自体の保持期間を運営主体の利用規程で定めることとしている。(1週間から10日程度が想定されている)

このことより、規定で定められた保持期間が到来した処方箋を削除する実装を行うよう留意すること。

また、受信したデータを暗号化しておく等、運営主体の職員も処方情報を知ることがないように留意すること。

7.6.5 インターフェース定義における HTTP エラーの制御

管理サービス側でエラーが生じた場合、インターフェース定義ではJSON形式のエラー情報を返信することとしており、クライアント側システムはHTTPステータスで判断することになる。しかし、管理サービス上のミドルウェア(httpサーバ等)の仕様によりアプリ実装側でJSON形式のエラー情報を返信できない場合が考えられる。

これらのことより、管理サービスからJSON形式のエラー情報を返信できないケースがあることを想定し、クライアント側システムは、HTTPボディにJSON形式のエラー情報が必ず返信される前提とせずContent-Typeを確認した上でエラー情報を参照する制御とするよう留意すること。

8. 今後の課題

本章では、本ガイドでは対応できなかった積み残しの課題について記述する。JAHIS だけでは解決が困難なものもあるので、今後関係団体と協力しながら解決に向けた検討を行う必要がある。

8.1 運用ガイドラインに関する課題

運用ガイドラインに記載されている内容に関する主な課題は以下の通り。

- 分割調剤への対応
運用ガイドライン第2版では、分割調剤について「全体として円滑な処方箋の運用」を求めているが、現行のCDA記述仕様では処方医の指示により分割された処方箋や調剤結果を記述することができず、また円滑な運用のための具体的な要件も整理されていないため、システムで実装することが難しい。薬剤師の判断により分割調剤された場合も同様である。
- 薬局での電子処方箋の受領取り消し
現在の薬局の運用では、自局に薬の在庫がないなどの理由で患者から受け取った紙の処方箋を患者に返すことがあるが、電子処方箋の場合管理サービスからダウンロードした電子処方箋の取り消しが行えない。
- 管理サービスからの電子お薬手帳等のサーバへの電子版お薬手帳情報の送信
運用ガイドラインで記述されているトランザクションではあるが、管理サービスで電子版お薬手帳情報を生成することは情報が不足して難しいことや電子お薬手帳等のサーバのインターフェースが不明のため対応が難しい。

8.2 CDA 記述仕様に関する課題

CDA 記述仕様に記載されている内容に関する主な課題は以下の通り。

- 分割調剤への対応
運用ガイドライン第2版で対応が求められている分割指示に係る処方箋で必要となる項目（分割回数や分割回などの情報）が記述できない。また、総投与日数など全体の情報も記載できることが望ましい。
- 運用ガイドラインでの用語の変更への対応
「電子処方箋 ASP」「処方箋ID」「ASPが発行した電子処方箋ID」など、運用ガイドライン第1版の用語がそのまま使われており、第2版と用語での齟齬が生じている。また、「処方箋ID」の発行主体がどこかあいまいになっている。
- 被保険者証の個人単位番号（いわゆる「枝番」）への対応
2021年3月から運用予定の被保険者証の個人単位番号に対応しておらず、近い将来運用に支障が出る事が予想される。

8.3 その他の課題

その他の課題は以下の通り。

- 管理サービスのリポジトリ情報の管理方法や管理機関
患者からアクセスコードを受け取った薬局では、それを基に該当管理サービスのWebサービスにアクセスする必要があるが、管理サービス固有IDやWebサービスのURLなどのリポジトリ情報の管理方法や担当する機関が決まっていない。
- 医療材料への対応
医療材料を処方する際の標準材料コードや標準用法が未整備のため、相互運用性の担保された形で医療材料の電子処方箋を記述することが難しい。
- 県境の移動、経営母体の変更、施設の移動などで医療機関の施設OIDが変わった場合、変更前後の両方の施設OIDで管理サービスから調剤結果を取得する期間が発生するが、セキュリティを確保した上で行うことができるよう、ユースケースの具体化やTLS1.2通信に使用する組織証明書の有効期限、管理サービスとの通信仕様などを含む技術面、運用面の対応を検討する必要がある。

- **FAX処方箋の代替運用する場合の取扱い**

電子処方箋運用時の**FAX**処方箋の代替運用として、処方箋“相当”の内容が記載された文書を利用する場合、運用ガイドライン第2版において「患者の処方情報の可視化」の内容や手段について明確化されていない。処方箋“相当”の内容について、厚生労働省等にて検討が必要と考える。

また、電子お薬手帳アプリ等を利用し電子的な方法でアクセスコード等を薬局へ通知する場合、電子処方箋管理サービスから電子処方箋を取得した際に受領取り消しができないことから、患者が電子的に通知した薬局とは別の薬局で調剤を希望する場合に対応できない。また、薬局で電子処方箋を取得する際に本人確認が困難なことから、**PHR**用アプリ等経由でアクセスコード等の通知を受け付ける前に、対面で事前確認（**PHR**用アプリ等利用者と患者本人の紐付けが完了している）、かかりつけ薬局・かかりつけ薬剤師など、対面での服薬指導等を実施しており患者と十分な信頼関係を構築している場合など、運用方法について厚生労働省等にて検討が必要と考える。

9. 付録

9.1 「CDA 記述仕様」補足資料

「CDA 記述仕様」に対し、既存の「JAHIS 院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6」および「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4」の仕様との対応を整理し、CDA 記述仕様のデータ項目について容易に理解できるように工夫すると共に、ベンダによって解釈が異なる恐れがある部分については、正しいと思われる解釈や使用するマスタなどに関する説明を補足的に追加した。

なお、CDA に関する本節に記載されていない項目については、原典である「CDA 記述仕様」を参照のこと。

※「レコード」列の凡例

- : 予め決まった内容や固定文字の記録箇所
- 対応レコードなし : 「院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6」に対応するレコードがない

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.1 ヘッダ部」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/		CDAのルート要素				
1	realmCode	対象地域					
1.1	@code	固定：“JP”（日本）	本記述仕様は日本国内のみで有効とする				
2	typeId/		HL7 CDAの必須要素				
2.1	@root	固定：“2.16.840.1.113883.1.3”					
2.2	@extension	固定：“POCD_HD000040”	CDAのバージョン				
3	id/	処方箋ID					
3.1	@root	固定：“1.2.392.100495.20.3.11”	「処方箋ID」を示すOID				
3.2	@extension	処方箋ID	ASPが発行した電子処方箋ID	82	処方箋番号		
4	code/	文書区分コード					
4.1	@code	固定：“01”（処方箋）	「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”	「別表1 文書区分コード」のOID				
5	title/	文書名					
5.1	text()	固定：“処方箋”					
6	effectiveTime/	文書作成日時	CDAファイルの作成日時				
6.1	@value	YYYYMMDDHHMMSS	西暦 年月日時分秒				
7	confidentialityCode/	守秘レベルコード	HL7 CDAの必須要素				
7.1	@code	固定：“N”	Normal				
7.2	@codeSystem	固定：“2.16.840.1.113883.5.25”	HL7 守秘レベルコード				
8	versionNumber/	本記述仕様のバージョン番号					
8.1	@value	固定：“100”	V.1.00を示す				
9	recordTarget/	患者情報	詳細は後述				
10	author/	処方箋発行者情報	詳細は後述				
11	custodian/	文書管理者	HL7 CDAの必須要素				
11.1	assignedCustodian						
11.1.1	representedCustodianOrganization						
11.1.1.1	id						
11.1.1.1.1	@nullFlavor	固定：“NA”	電子処方箋の文書管理者は存在しないので“NA”を記述				
12	/component/structuredBody/component/	ボディ部：処方箋情報	詳細は後述				

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.1.1 患者情報」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/						
9	recordTarget/	患者情報					
9.1	patientRole/						
9.1.1	id/	患者ID等	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	「医療機関等のOID付番方法」参照				
9.1.1.2	@extension	患者ID	例：受診医療機関の患者番号等	11	患者コード		
9.1.2	addr/	患者の住所	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					
9.1.2.1.1	text()	例：“100-8916”					
9.1.2.2	streetAddressLine/	住所					
9.1.2.2.1	text()	例：“東京都千代田区霞が関1-2-2”		61	麻薬施用患者住所	麻薬施用患者電話番号 は使用しない	
9.1.3	patient/	患者個人の情報					
9.1.3.1	name/	患者氏名（漢字）					
9.1.3.1.1	@use	固定：“IDE”（漢字）	HL7表記区分				
9.1.3.1.2	family/	姓					
9.1.3.1.2.1	text()	例：“佐藤”	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載	11	患者漢字氏名、患者カナ氏名	カナ氏名は半角となっており全角に変換が必要	
9.1.3.1.3	given/	名	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”					
9.1.3.2	name/	患者氏名（フリガナ）					
9.1.3.2.1	@use	固定：“SYL”（カナ）	HL7表記区分				
9.1.3.2.2	family/	姓					
9.1.3.2.2.1	text()	例：“サトウ”	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載	11	患者漢字氏名、患者カナ氏名	カナ氏名は半角となっており全角に変換が必要	
9.1.3.2.3	given/	名	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”					
9.1.3.3	administrativeGenderCode/	患者性別					
9.1.3.3.1	@code	“M”（男）／“F”（女）	HL7 性別コード	12	患者性別	（1＝男、2＝女）	
9.1.3.3.2	@codeSystem	固定：“2.16.840.1.113883.5.1”	HL7 性別コード表のOID				
9.1.3.4	birthTime/	患者生年月日					
9.1.3.4.1	@value	“YYYYMMDD”	西暦年月日	13	患者生年月日	和暦可、月日省略可となっている	

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.1.2 処方箋発行機関情報」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath		記述内容	備考	レコード	項目名称		記録上の留意事項
0	/ClinicalDocument/							
10	author/			処方箋発行者情報				
10.1	time/			処方箋交付年月日、有効期限				
10.1.1	@xsi:type			固定: "IVL_TS"	time要素の型をIVL_TSに変更する			
10.1.2	low/			交付年月日				
10.1.2.1	@value			"YYYYMMDD"	西暦年月日	51	処方箋交付年月日	和暦可 GYYMMDD
10.1.3	high/			処方箋有効期限（省略可）	有効期限を特に指定する場合			
10.1.3.1	@value			"YYYYMMDD"	西暦年月日	52	使用期限年月日	和暦可 GYYMMDD
10.2	assignedAuthor/			処方医情報				
10.2.1	id/			任意の処方医ID	麻薬施用者免許番号を記述する場合は省略可			
10.2.1.1	@root			処方医IDの発行主体のOID	「医療機関等のOID付番方法」参照 「医籍登録番号」を記述する場合は固定値: "1.2.392.100495.20.3.31"を記述する			
10.2.1.2	@extension			処方医ID	必要に応じて任意の処方医IDを記述する	5	医師コード	
10.2.2	id/			麻薬施用者免許番号	麻薬処方の場合 備考セクションにも記述する			
10.2.2.1	@root			固定: "1.2.392.100495.20.3.32.X"	"X"には、都道府県番号（別表21）を記述する			
10.2.2.2	@extension			麻薬施用者免許番号	都道府県が発行する麻薬施用者免許番号	61	麻薬施用者免許番号	
10.2.3	assignedPerson/			処方医情報				
10.2.3.1	name/			処方医氏名（漢字）				
10.2.3.1.1	@use			固定: "IDE"=漢字	HL7表記区分			
10.2.3.1.2	family/			姓				
10.2.3.1.2.1	text()			例: "鈴木"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載	5	医師漢字氏名	
10.2.3.1.3	given/			名	姓名が分離できない場合は省略可			
10.2.3.1.3.1	text()			例: "一郎"				
10.2.3.2	name/			処方医氏名（フリガナ）				
10.2.3.2.1	@use			固定: "SYL"=カナ	HL7表記区分			
10.2.3.2.2	family/			姓				
10.2.3.2.2.1	text()			例: "スズキ"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載	5	医師カナ氏名	カナ氏名は半角となっており全角に変換が必要
10.2.3.2.3	given/			名	姓名が分離できない場合は省略可			
10.2.3.2.3.1	text()			例: "イチロウ"				
10.2.4	representedOrganization/			医療機関情報				
10.2.4.1	id/			都道府県番号	医療機関が所在する都道府県の番号 「都道府県番号（別表21）」を示すOID			
10.2.4.1.1	@root			固定: "1.2.392.100495.20.3.21"				
10.2.4.1.2	@extension			都道府県番号	「都道府県番号（別表21）」を使用	1	医療機関都道府県コード	
10.2.4.2	id/			点数表番号	医療機関の種別を示す			
10.2.4.2.1	@root			固定: "1.2.392.100495.20.3.22"	「点数表番号（別表22）」を示すOID			
10.2.4.2.2	@extension			点数表番号: 1: 医科 3: 歯科	「点数表番号（別表22）」を使用	1	医療機関コード種別	
10.2.4.3	id/			医療機関コード				
10.2.4.3.1	@root			固定: "1.2.392.100495.20.3.23"	「医療機関コード（別表23）」を示すOID			
10.2.4.3.2	@extension			医療機関コード	地方厚生局が発行した医療機関番号	1	医療機関コード	
10.2.4.4	name/			医療機関名称				
10.2.4.4.1	@use			固定: "IDE"（漢字）	HL7表記区分			
10.2.4.4.2	text()			例: "日医クリニック"		1	医療機関名称	
10.2.4.5	telecom/			医療機関電話番号	原則必須 必要の無い場合は省略可 プレフィックスとして電話: "tel:"、FAX: "fax:"を付ける			
10.2.4.5.1	@value			例: "tel:0123456789"		3	医療機関電話番号	
10.2.4.6	addr/			医療機関所在地				
10.2.4.6.1	postalCode/			郵便番号				
10.2.4.6.1.1	text()			例: "113-8621"		2	医療機関郵便番号	
10.2.4.6.2	streetAddressLine/			住所				
10.2.4.6.2.1	text()			例: "東京都文京区本駒込2-28-16"		2	医療機関所在地	

XML詳細						対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath			記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
10.2.4.7			asOrganizationPartOf/	処方医所属診療科情報					
10.2.4.7.1			code/	診療科情報					
10.2.4.7.1.1			@code	診療科コード	「別表10 診療科コード」を使用する	4	診療科コード		
10.2.4.7.1.2			@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.51”	「別表10 診療科コード」のOID	4	診療科コード種別	2: JAHIS2次元 診療科コード	
10.2.4.7.1.3			@displayName	診療科名	コードを使用しない場合は、診療科名のみを記述する	4	診療科名		

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.2 ボディ部」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/						
12	component/structuredBody/	ボディ部					
12.1	component/section/	処方指示セクション					
12.1.2	code/	セクション区分：処方指示					
12.1.4	text/	処方指示情報文字列					
12.1.5.1	entry/substanceAdministration/	処方指示情報	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					
12.2	component/section/	保険・公費情報セクション					
12.2.1	code/	セクション区分：保険・公費情報					
12.2.3	text/list/item/	保険・公費情報文字列					
12.2.4.1	entry/act/	保険・公費情報					
12.2.4.1.3.2	entryRelationship/observation/	保険種別					
12.2.4.1.4.2	entryRelationship/act/	保険情報					
12.2.4.1.5.3	entryRelationship/act/	公費情報	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	備考情報がある場合				
12.3.1	code/	セクション区分：備考情報					
12.3.3	text/	備考情報文字列					
12.3.4.1	entry/supply/	残薬確認時の指示内容	「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					
12.4.1	code/	セクション区分：補足情報					
12.4.3	text/	補足情報文字列					

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.2.1 処方指示セクション」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath		記述内容	備考	レコード	項目名称		記録上の留意事項
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/							
12.1	section/		処方指示セクション					
12.1.1	@ID		固定：“NonGeneric”（後発品変更不可）	後発品（剤形・含量規格を含む）への変更が不可の場合 変更可能な場合は記述してはいけない				
12.1.2	code/		セクション区分：処方指示					
12.1.2.1	@code		固定：“01”（処方指示）	「別表2 セクション区分コード表」				
12.1.2.2	@codeSystem		固定：“1.2.392.100495.20.2.12”	「別表2 セクション区分コード表」のOID				
12.1.3	title/		セクションのタイトル					
12.1.3.1	text()		固定：“処方指示”					
12.1.4	text/		処方内容文字列					
12.1.4.1	list/							
12.1.4.1.1	item/		処方欄に記載する下記事項	処方欄に記載する情報を箇条書きで記述	101`281	剤形～薬品補足		
12.1.4.1.1.1	text()		・RP番号 ・医薬品名／医療材料名 ・分量 ・用法・用量 ・1日当りの投与回数等 ・投与日数 ・服用に際しての留意事項 ・後発品変更不可等	コード値は、対応する名称に変更する	201 201 201 241 201 111 111 101 181 281	RP番号 薬品名称 用量 内服：1回服用量 頓服：用量 1日回数 用法コード 調剤数量 用法補足情報 薬品補足区分	111用法コード種別＝2の場合 内服:投与日数、頓服:投与回数、以外:投与日数or 回数	
12.1.5	entry/			薬剤単位（服用順序）で繰り返す				
12.1.5.1	substanceAdministration/		薬剤ごとの処方指示情報					
12.1.5.1.1	@classCode		固定：“SBADM”					
12.1.5.1.2	@moodCode		固定：“RQ0”					
12.1.5.1.3	id/		RP番号					
12.1.5.1.3.1	@root		固定：“1.2.392.100495.20.3.81”	「RP番号」を示すOID				
12.1.5.1.3.2	@extension		RP番号	RP毎の連番	101	RP番号		
12.1.5.1.4	id/		服用順序	不均等処方を1回量に分解して記述する場合 用法補足で記述する場合は使用しない				
12.1.5.1.4.1	@root		固定：“1.2.392.100495.20.3.82”	「服用順序」を示すOID				
12.1.5.1.4.2	@extension		服用順序を示す連番（1～N）					
12.1.5.1.5	code/		剤形情報					
12.1.5.1.5.1	@code		剤形区分コード： 1:内服 2:頓服 3:外用 4:内服滴剤 5:注射 6:医療材料 9:その他	「別表3 剤形区分コード表」を使用する	101	剤形区分		
12.1.5.1.5.2	@codeSystem		固定：“1.2.392.100495.20.2.21”	「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	「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	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		101	剤形名称	剤形区分＝9：不明の場合	
12.1.5.1.6	text/		処方内容					
12.1.5.1.6.1	text()		薬剤、分量、用法・用量を文字列で記述					
12.1.5.1.7	effectiveTime/		投与日数／投与回数	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	@xsi:type		固定：“IVL_TS”	effectiveTimeの型をIVL_TS型に変更する				
12.1.5.1.7.2	width/							
12.1.5.1.7.2.1	@value		投与日数／投与回数	内服：投与日数、頓服：投与回数、以外：固定：“1”	101	調剤数量	内服:投与日数、頓服:投与回数、以外:投与日数or 回数	内服:投与日数、頓服:投与回数、それ以外:1 固定 ただし、外用（全量）に対して投与回数を指定する場合、投与回数を設定してもよい。
12.1.5.1.7.2.2	@unit		投与日数：“d”／投与回数等：“1”	内服：“d”、それ以外：“1”				

XML詳細					対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath				レコード	項目名称	記録上の留意事項	
12.1.5.1.8				effectiveTime/				
12.1.5.1.8.1				@xsi:type				
12.1.5.1.8.2				@operator				
12.1.5.1.8.3				event/				
12.1.5.1.8.3.1				@code	111	用法コード	111用法コード種別＝2の場合	
12.1.5.1.8.3.2				@codeSystem				
12.1.5.1.8.3.3				@displayName				
12.1.5.1.8.3.4				originalText/				
12.1.5.1.8.3.4.1				text()	111	用法名称		
12.1.5.1.9				effectiveTime/				
12.1.5.1.9.1				@xsi:type				
12.1.5.1.9.2				@operator				
12.1.5.1.9.3				event/				
12.1.5.1.9.3.1				@code	181	補足用法コード	181用法補足区分＝8の場合	
12.1.5.1.9.3.2				@codeSystem				
12.1.5.1.9.3.3				@displayName				
12.1.5.1.9.3.4				originalText/				
12.1.5.1.9.3.4.1				text()	181 221	用法補足情報 N回目服用量	N=1~5 (N=1,2のみ必須)	
12.1.5.1.10				repeatNumber/				
12.1.5.1.10.1				@value	111	1日回数		
12.1.5.1.11				approachSiteCode/				
12.1.5.1.11.1				@code	181	部位コード	181用法補足区分＝9の場合	
12.1.5.1.11.2				@codeSystem				
12.1.5.1.11.3				@displayName	181	用法補足情報	181用法補足区分＝6の場合	
12.1.5.1.12				doseQuantity/				
12.1.5.1.12.1				@value	241 201	内服：1回服用量 頓服：用量		
12.1.5.1.12.2				@unit	201	単位名		
12.1.5.1.13				doseCheckQuantity/				
12.1.5.1.13.1				numerator/				
12.1.5.1.13.1.1				@value	201	用量		
12.1.5.1.13.1.2				@unit	201	単位名		
12.1.5.1.13.1.3				translation/				
12.1.5.1.13.1.3.1				@code	201	力価フラグ		
12.1.5.1.13.1.3.2				@codeSystem				
12.1.5.1.13.1.3.3				@displayName				
12.1.5.1.13.2				denominator/				
12.1.5.1.13.2.1				@value				
12.1.5.1.13.2.2				@unit				

XML詳細										対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath				記述内容		備考			レコード	項目名称	記録上の留意事項	
12.1.5.1.14				consumable/	医薬品名		manufacturedLabeledDrug：薬品名、 manufacturedMaterial：一般名のい ずれかで記述する						
12.1.5.1.14.1				manufacturedProduct/			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				manufacturedLabeledDrug/									
12.1.5.1.14.1.1.1				code/	薬品コード								
12.1.5.1.14.1.1.1.1				@code	薬品コード		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			201	薬品コード	レセ電、厚生省、YJ、HOT9	
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”： 薬師収載医薬品コード ・“1.2.392.100495.20.2.73”： YJコード ・“1.2.392.100495.20.2.74”： HOTコード（9桁）		・「別表15 レセプト電算医薬品マス ター」 ・「別表16 薬師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			201	薬品コード種別	薬品コード種別に従って適切なOIDを 設定	
12.1.5.1.14.1.1.1.3				@displayName	薬品名		薬品名称もしくは医療材料名称を記述			201	薬品名称	薬品コード種別が「2:レセプト電算 コード」の場合は省略可	
12.1.5.1.14.1.2				manufacturedMaterial/			一般名で処方する場合						
12.1.5.1.14.1.2.1				code/	一般名コード								
12.1.5.1.14.1.2.1.1				@code	一般名コード		「別表19 厚生労働省 一般名処方マス タ」を使用する マスタにない一般名で処方する場合は 省略可			201	薬品コード	薬品コード種別＝7の場合	
12.1.5.1.14.1.2.1.2				@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.81”		「別表19 厚生労働省 一般名処方マス タ」のOID マスタにない一般名で処方する場合は 省略可						
12.1.5.1.14.1.2.1.3				@displayName	一般名		一般名名称を記述			201	薬品名称		
12.1.5.1.15				entryRelationship/	薬品補足情報		処方した薬品に関する補足情報						
12.1.5.1.15.1				@typeCode	固定：“REFR”								
12.1.5.1.15.2				@inversionInd	固定：“FALSE”								
12.1.5.1.15.3				supply/									
12.1.5.1.15.3.1				@classCode	固定：“SPLY”								
12.1.5.1.15.3.2				@moodCode	固定：“RQ0”								
12.1.5.1.15.3.3				code/	後発品変更不可情報		C：変更不可の場合のみ記述						
12.1.5.1.15.3.3.1				@code	後発品変更不可コード： 1：後発品変更不可 3：含量規格変更不可		「別表8 後発品変更不可コード」を使 用する			281	薬品補足区分	薬品補足区分が3～6の場合	
12.1.5.1.15.3.3.2				@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.41”		「別表8 後発品等変更不可コード」の OID						
12.1.5.1.15.3.3.3				@displayName	@codeに準じた文字列					281	薬品補足区分		
12.1.5.1.15.3.3.4				originalText/	後発医薬品を変更不可とした理由		後発医薬品を変更不可とした場合に記 述 備考セクションにも記述						
12.1.5.1.15.3.3.4.1				text()	変更不可とした理由					281	薬品補足情報		
12.1.5.1.15.3.4				text/	調剤補足情報		調剤に対する補足情報（一包化、散 剤、等）がある場合						
12.1.5.1.15.3.4.1				text()	補足情報					281	薬品補足情報	薬品補足区分が1，2，無の場合	
12.1.5.1.15.3.5				quantity/	投与総量		調剤をする薬剤の総量						
12.1.5.1.15.3.5.1				@value	数量					101 201	調剤数量 用量		
12.1.5.1.15.3.5.2				@unit	単位		「別表20 医薬品単位略号表」を使用			201	単位名		

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.2.2 保険・公費情報セクション」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath		記述内容	備考	レコード	項目名称		記録上の留意事項
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/							
12.2	section/		保険・公費情報セクション					
12.2.1	code/		セクション区分：保険・公費情報					
12.2.1.1		@code	固定：“11”（保険・公費情報）	「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”	「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					
12.2.2.1	text()		固定：“保険・公費情報”					
12.2.3	text/							
12.2.3.1	list/							
12.2.3.1.1		item/	以下の内容を文字列で箇条書き ・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					
12.2.3.1.1.1		text()			22	保険者番号		
					23	被保険者記号・番号		
					23	被保険者／被扶養者		
					14	一部負担区分		
					27～30	公費負担者番号		
				27～30	公費受給者番号			
12.2.4	entry/							
12.2.4.1	act/							
12.2.4.1.1		@classCode	固定：“ACT”					
12.2.4.1.2		@moodCode	固定：“EVN”					
12.2.4.1.3	code/		レセプト種別					
12.2.4.1.3.1		@code	レセプト種別コード	「別表14 レセプト種別コード表」を使用する	31	レセプト種別コード		
12.2.4.1.3.2		@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.64”	「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					
12.2.4.1.4	entryRelationship/							
12.2.4.1.4.1		@typeCode	固定：“COMP”					
12.2.4.1.4.2	act/		医療保険情報					
12.2.4.1.4.2.1		@classCode	固定：“ACT”					
12.2.4.1.4.2.2		@moodCode	固定：“EVN”					
12.2.4.1.4.2.3	code/		保険種別					
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	「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	21	保険種別		
12.2.4.1.4.2.3.2		@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.61”	「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	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	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/							
12.2.4.1.4.2.4.1.1		id/	保険者番号					
12.2.4.1.4.2.4.1.1.1		@root	固定：“1.2.392.100495.20.3.61”	「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		22	保険者番号		
12.2.4.1.4.2.5	participant/		被保険者情報	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”					
12.2.4.1.4.2.5.2	participantRole/		被保険者情報					
12.2.4.1.4.2.5.2.1		id/	被保険者証記号	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”	「被保険者記号」を示すOID				
12.2.4.1.4.2.5.2.1.2		@extension	被保険者証記号		23	被保険者証記号		

XML詳細					対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目						
XML No.	XPath					記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	備考（実装上の留意事項）
12.2.4.1.4.2.5.2.2					id/	被保険者証番号					
12.2.4.1.4.2.5.2.2.1					@root	固定：“1.2.392.100495.20.3.63”	「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		23	被保険者証番号		
12.2.4.1.4.2.5.2.3					code/	患者区分					
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	「別表12 被保険者区分コード表」を使用する	23	被保険者／被扶養者		
12.2.4.1.4.2.5.2.3.2					@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.62”	「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”					
12.2.4.1.4.2.6					entryRelationship/	患者一部負担区分	指定がある場合				
12.2.4.1.4.2.6.1					@typeCode	固定：“REFR”					
12.2.4.1.4.2.6.2					observation/						
12.2.4.1.4.2.6.2.1					@classCode	固定：“OBS”					
12.2.4.1.4.2.6.2.2					@moodCode	固定：“DEF”					
12.2.4.1.4.2.6.2.3					code/	患者一部負担					
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	「別表13 患者一部負担コード」を使用する	14	一部負担区分		「JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約」の一部負担金区分から設定する際、「1：高齢者一般」「4：高齢者一般」はいずれも「1：高齢者一般」を設定する。
12.2.4.1.4.2.6.2.3.2					@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.63”	「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	備考セクションにも同内容を記述				
12.2.4.1.5					entryRelationship/		公費を使用する場合				
12.2.4.1.5.1					@typeCode	固定：“COMP”					
12.2.4.1.5.2					sequenceNumber/						
12.2.4.1.5.2.1					@value	公費情報連番（1～N）	記述する公費の順に連番を振る				
12.2.4.1.5.3					act/	公費情報					
12.2.4.1.5.3.1					@classCode	固定：“ACT”					
12.2.4.1.5.3.2					@moodCode	固定：“EVN”					
12.2.4.1.5.3.3					code/						
12.2.4.1.5.3.3.1					@code	固定：“8”（公費）	「別表11 保険種別コード」を使用する				
12.2.4.1.5.3.3.2					@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.61”	「別表11 保険種別コード」のOID				
12.2.4.1.5.3.3.3					@displayName	固定：“公費”					
12.2.4.1.5.3.4					performer/	公費負担者情報					
12.2.4.1.5.3.4.1					assignedEntity/						
12.2.4.1.5.3.4.1.1					id/						
12.2.4.1.5.3.4.1.1.1					@root	固定：“1.2.392.100495.20.3.71”	「公費負担者番号」を示すOID	27～30	公費負担者番号		「JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約」のNo.30特殊公費レコードに相当する情報は本要素に記録せず、「4.8.2.3 備考情報セクション」に記録する。
12.2.4.1.5.3.4.1.1.2					@extension	公費負担者番号					
12.2.4.1.5.3.5					participant/	公費受給者情報					
12.2.4.1.5.3.5.1					@typeCode	固定：“COV”					
12.2.4.1.5.3.5.2					participantRole/						
12.2.4.1.5.3.5.2.1					id/						
12.2.4.1.5.3.5.2.1.1					@root	固定：“1.2.392.100495.20.3.72”	「公費受給者番号」を示すOID	27～30	公費受給者番号		「JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約」のNo.30特殊公費レコードに相当する情報は本要素に記録せず、「4.8.2.3 備考情報セクション」に記録する。
12.2.4.1.5.3.5.2.1.2					@extension	公費受給者番号					

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.2.3 備考情報セクション」

XML詳細				対応するJAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath		記述内容	備考	レコード	項目名称		記録上の留意事項
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/			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				
12.3.1.1		@code	固定：“101”（備考情報）	「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”	「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				
12.3.2.1	text()			固定：“処方箋備考情報”				
12.3.3	text/			備考情報	処方箋の備考欄に記述する情報を記述			
12.3.3.1	list/							
12.3.3.1.1		item/	下記情報を文字列で記述する	備考情報を項目ごとに箇条書き		患者負担率・保険給付率 職務上の事由		
12.3.3.1.1.1		text()	・調剤上の留意事項 ・麻薬処方時の患者住所・施患者免許番号 ・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	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	81	備考		
					61	麻薬施用患者住所	recordTargetにも記述	
					61	麻薬施用者免許番号	authorにも記述	
					14	一部負担区分	保険・公費セクションにも記述	
					281	薬品補足情報	処方指示セクションにも記述	
				62	残薬確認対応フラグ			
				24	患者負担率・保険給付率			
				25	職務上の事由			
12.3.4	entry/			「残薬確認時の指示」がある場合に記述				「指示なし」の場合は省略する。
12.3.4.1	supply/			残薬確認時の指示				
12.3.4.1.1		@classCode	固定：“SPLY”					
12.3.4.1.2		@moodCode	固定：“RQ0”					
12.3.4.1.3	code/			残薬確認時の指示内容				
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	「別表9 残薬確認時の指示コード」を使用する	62	残薬確認対応フラグ		
12.3.4.1.3.2		@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.42”	「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”					
12.3.4.1.3.4		@displayName	残薬確認時の指示内容	指示コードに対応した名称				

CDA 記述仕様 処方箋「4.8.2.4 補足情報セクション」

XML詳細				対応する JAHIS 院外処方箋 2 次元シンボル記録条件規約の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
12	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/				★二次元シンボルの CSV をそのまま item/ に入れられるようにする		
12.4	section/	処方箋補足情報					
12.4.1	code/	セクション区分：補足情報			CDA としては二次元シンボルに限定はしない		
12.4.1.1	@code	固定：“201”（補足情報）	「別表2 セクション区分コード」を使用する				
12.4.1.2	@codeSystem	固定：“1.2.392.100495.20.2.12”	「別表2 セクション区分コード表」の OID				
12.4.2	title/						
12.4.2.1	text()	固定：“処方箋補足情報”			二次元シンボルである事を記述		
12.4.3	text/						
12.4.3.1	list/						
12.4.3.1.1	item/	補足情報を項目ごとに箇条書き					
12.4.3.1.1.1	text()	補足情報文字列			二次元シンボル全体	各レコードをそのまま転記	

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.1 ヘッダ部」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/		CDAのルート要素				
1	realmCode	対象地域					
1.1	@code	固定："JP"（日本）	本記述仕様は日本国内のみで有効とする				
2	typeld/	HL7CDAの必須要素。固定値					
2.1	@root	固定："2.16.840.1.113883.1.3"					
2.2	@extension	固定："POCD_HD000040"					
3	id/	調剤結果ID					
3.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.12"	「調剤結果ID」のOID				
3.2	@extension	調剤結果ID	対応する処方箋の処方箋IDをそのまま使う				
4	code/	文書コード					
4.1	@code	固定："02"（調剤結果）	「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"	「別表1 文書区分コード」のOID				
5	title/	文書名					
5.1	text()	固定："調剤結果"					
6	effectiveTime/	文書作成日時	CDAファイルの作成日時				
6.1	@value	"YYYYMMDDHHMMSS"	西暦 年月日時分秒				
7	confidentialityCode/	守秘レベルコード					
7.1	@code	固定："N"	Normal				
7.2	@codeSystem	固定："2.16.840.1.113883.5.25"	HL7 守秘レベルコード				
8	versionNumber/	本記述仕様のバージョン					
8.1	@value	固定："100"	V1.00を示す				
9	recordTarget/	患者情報	詳細は後述				
10	author/	薬剤師・薬局情報	詳細は後述				
11	custodian/	文書管理者	HL7CDAで必須の要素				
11.1	assignedCustodian						
11.1.1	representedCustodianOrganization						
11.1.1.1	id						
11.1.1.1.1	@nullFlavor	固定："NI"					
12	informationRecipient/intendedRecipient/	調剤結果送付先	詳細は後述				
13	inFulfillmentOf/ order/	処方箋ID	詳細は後述				
14	comonet/structuredBody/component/	ボディ部：調剤結果	詳細は後述				

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.1.1 患者情報」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/						
9	recordTarget/	患者情報					
9.1	patientRole/						
9.1.1	id/	患者ID	薬局での患者管理に必要なIDを記載する 医療機関でのIDが記述されている場合は省略可				
9.1.1.1	@root	患者IDの発行主体のOID	例：薬局のOID等				
9.1.1.2	@extension	患者ID	例：薬局の患者番号等				
9.1.2	id/	医療機関での患者ID	処方箋に医療機関の患者IDが記述されていた場合、転記する				
9.1.2.1	@root	患者IDの発行主体のOID	例：医療機関のOID等				
9.2.1.2	@extension	患者ID	例：医療機関の患者番号等				
9.1.3	addr/	患者住所	麻薬処方箋で患者住所が記載されていた場合、転記する				
9.1.3.1	postalCode/	郵便番号					
9.1.3.1.1	text()	例："100-8916"		1	患者郵便番号		
9.1.3.2	streetAddressLine/	住所					
9.1.3.2.1	text()	例："東京都千代田区霞が関1-2-2"		1	患者住所		
9.1.4	patient/	患者個人の情報					
9.1.4.1	name/	患者氏名（漢字）		1	患者氏名		
9.1.4.1.1	@use	固定："IDE"（漢字）	HL7表記区分				
9.1.4.1.2	family/	姓					
9.1.4.1.2.1	text()	例："佐藤"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載				
9.1.4.1.3	given/	名	姓名が分離できない場合は省略可				
9.1.4.1.3.1	text()	例："太郎"					
9.1.4.2	name/	患者氏名（フリガナ）		1	患者氏名カナ		
9.1.4.2.1	@use	固定："SYL"（カナ）	HL7表記区分				
9.1.4.2.2	family/	姓					
9.1.4.2.2.1	text()	例："サトウ"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載				
9.1.4.2.3	given/	名	姓名が分離できない場合は省略可				
9.1.4.2.3.1	text()	例："タロウ"					
9.1.4.3	administrativeGenderCode/	患者性別					
9.1.4.3.1	@code	性別コード："M"（男）／"F"（女）	HL7 性別コード	1	患者性別	1=男、2=女	
9.1.4.3.2	@codeSystem	固定："2.16.840.1.113883.5.1"	HL7 性別コード表のOID				
9.1.4.4	birthTime/	患者生年月日					
9.1.4.4.1	@value	"YYYYMMDD"	西暦年月日	1	患者生年月日	和暦可 西暦:8桁 YYYYMMDD 和暦:7桁 GYYMMDD	

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.1.2 薬剤師・薬局情報」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/						
10	author/	薬剤師・薬局情報					
10.1	time/	調剤結果発行年月日	調剤結果の発行年月日とする				
10.1.1	@value	YYYYMMDD	西暦 年月日	5	調剤等年月日	和暦可 西暦:8桁 YYYYMMDD 和暦:7桁 GYYMMDD	
10.2	assignedAuthor/	薬剤師情報					
10.2.1	id/	薬剤師ID	任意の薬剤師IDを記述する 「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				
10.2.1.2	@root	薬剤師IDの発行機関のOID					
10.2.1.1	@extension	薬剤師ID	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					
10.2.2.1	name/	薬剤師氏名（漢字）		15	医師・薬剤師氏名		
10.2.2.1.1	@use	固定："IDE"（漢字）					
10.2.2.1.2	family/	姓					
10.2.2.1.2.1	text()	例："野河"	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	姓名が分離できない場合は省略可				
10.2.2.1.3.1	text()	例："満行"					
10.2.2.2	name/	薬剤師氏名（フリガナ）					
10.2.2.2.1	@use	固定："SYL"（カナ）					
10.2.2.2.2	family/	姓					
10.2.2.2.2.1	text()	例："ノガワ"	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	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"					
10.2.3	representedOrganization/	薬局情報					
10.2.3.1	id/	都道府県番号	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"	「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	「都道府県番号（別表21）」を使用	11	医療機関等都道府県		
10.2.3.2	id/	点数表番号	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"	「点数表番号（別表22）」を示すOID				
10.2.3.2.2	@extension	固定："4"（調剤）	「点数表番号（別表22）」を使用	11	医療機関等点数表	1:医科、3:歯科、4:調剤	
10.2.3.3	id/	薬局コード					
10.2.3.3.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.23"	「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	地方厚生局が発行した医療機関番号	11	医療機関等コード	定められた医療機関コードまたは 薬局コードを記録	
10.2.3.4	name/	薬局名称					
10.2.3.4.1	@use	固定："IDE"（漢字）					
10.2.3.4.2	text()	例："日薬薬局"		11	医療機関等名称		
10.2.3.5	telecom/	電話番号					
10.2.3.5.1	@value	例："tel:0398765432"	プレフィックス"tel:"をつける	11	医療機関等電話番号	市外局番、市内局番を"."（ハイフン）で区切る記録も可とする。	
10.2.3.6	addr/	薬局郵便所在地					
10.2.3.6.1	postalCode/	郵便番号					
10.2.3.6.1.1	text()	例："160-8389"		11	医療機関等郵便番号		
10.2.3.6.2	streetAddressLine/	住所					
10.2.3.6.2.1	text()	例："東京都新宿区四谷3-3-1"		11	医療機関等住所		

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.1.3 調剤結果送付先情報」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/ClinicalDocument/						
12	informationRecipient/	調剤結果送付先情報					
12.1	intendedRecipient/						
12.1.1	id/	任意の処方医ID	麻薬施用者免許番号を記述する場合は省略可 「医療機関等のOID付番方法」参照 「医籍登録番号」を記述する場合は固定値： "1.2.392.100495.20.3.31"を記述する				
12.1.1.1	@root	処方医IDの発行主体のOID					
12.1.1.2	@extension	処方医ID	必要に応じて任意の処方医IDを記述する				
12.1.2	id/	麻薬施用者免許番号	麻薬処方の場合 備考セクションにも記述する				
12.1.2.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.32.X"	"X"には、都道府県番号（別表21）を記述する				
12.1.2.2	@extension	麻薬施用者免許番号	都道府県が発行する麻薬施用者免許番号				
12.1.3	informationRecipient/	処方医情報					
12.1.3.1	name/	処方医氏名（漢字）		55	医師氏名		
12.1.3.1.1	@use	固定："IDE"＝漢字	HL7表記区分				
12.1.3.1.2	family/	姓					
12.1.3.1.2.1	text()	例："鈴木"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載				
12.1.3.1.3	given/	名	姓名が分離できない場合は省略可				
12.1.3.1.3.1	text()	例："一郎"					
12.1.3.1.2	text()	例："鈴木 一郎"					
12.1.3.2	name/	処方医氏名（フリガナ）					
12.1.3.2.1	@use	固定："SYL"＝カナ	HL7表記区分				
12.1.3.2.2	family/	姓					
12.1.3.2.2.1	text()	例："スズキ"	姓名が分離できない場合はここにまとめて記載				
12.1.3.2.3	given/	名	姓名が分離できない場合は省略可				
12.1.3.2.3.1	text()	例："イチロウ"					
12.1.3.2.2	text()	例："スズキ イチロウ"					
12.1.4	receivedOrganization/	医療機関情報					
12.1.4.1	id/	都道府県番号	医療機関が所在する都道府県の番号				
12.1.4.1.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.31"	「都道府県番号（別表21）」を示すOID				
12.1.4.1.2	@extension	都道府県番号	「都道府県番号（別表21）」を使用	51	医療機関都道府県		
12.1.4.2	id/	点数表番号	医療機関の種別を示す				
12.1.4.2.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.32"	「点数表番号（別表22）」を示すOID				
12.1.4.2.2	@extension	点数表番号: 1: 医科 3: 歯科	「点数表番号（別表22）」を使用	51	医療機関点数表	1:医科、3:歯科	
12.1.4.3	id/	医療機関コード					
12.1.4.3.1	@root	固定："1.2.392.100495.20.3.33"	「医療機関コード」を示すOID				
12.1.4.3.2	@extension	医療機関コード（医療機関番号）	地方厚生局が発行した保健医療機関番号	51	医療機関コード	医療機関について定められたコードを記録	
12.1.4.4	name/	医療機関名称					
12.1.4.4.1	@use	固定："IDE"（漢字）	HL7表記区分				
12.1.4.4.2	text()	例：浦添クリニック		51	医療機関名称		
12.1.4.5	telecom/	医療機関電話番号	原則必須 必要の無い場合は省略可				
12.1.4.5.1	@value	例："tel:0123456789"	プレフィックスとして電話："tel:"、FAX："fax:"を付ける				
12.1.4.6	addr/	医療機関所在地					
12.1.4.6.1	postalCode/	郵便番号					
12.1.4.6.1.1	text()	例："901-2501"					
12.1.4.6.2	streetAddressLine/	住所					
12.1.4.6.2.1	text()	例："沖縄県浦添市安波茶1-1-1"					
12.1.4.7	asOrganizationPartOf/	処方医所属診療科情報					
12.1.4.7.1	code/	診療科情報					
12.1.4.7.1.1	@code	診療科コード	「別表10 診療科コード」を使用する				
12.1.4.7.1.2	@codeSystem	固定："1.2.392.100495.20.2.51"	「別表10 診療科コード」のOID				
12.1.4.7.1.3	@displayName	診療科名	コードを使用しない場合は、診療科名のみを記述する	55	診療科名		

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.1.4 処方箋 ID」

XML 詳細				対応する JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/Clinical Document/						
13	inFulfillmentOf/	処方箋ID					
13.1	order/						
13.1.1	id/	処方箋ID	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"	「処方箋ID」のOID				
13.1.1.2	@extension	処方箋ID	対応する処方箋に記述されていた処方箋ID				

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.2 ボディ部」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
0	/Clinical Document/						
14	component/structuredBody/						
14.1	component/section/	調剤実施内容セクション					
14.1.1	code/	セクション区分					
14.1.3	text/list/item/	調剤実施内容文字列					
14.1.4	entry/supply/	医薬品ごとの調剤実施内容	調剤した薬品単位で繰り返し記述する				
14.1.4.1.13	entryRelationship/substanceAdministration/	調剤に使用した処方指示	疑義照会等を踏まえた最終的な処方指示				
14.1.4.1.14	entryRelationship/supply/	調剤補足情報					
14.1.4.1.15	entryRelationship/substanceAdministration/	処方箋での対応する処方指示	対応する処方箋から転記する				
14.2	component/section/	備考情報セクション	備考情報がある場合				
14.2.3	text/list/item/	備考情報文字列					
14.2.4	entry/supply/	医薬品別備考情報	ターゲットとなる医薬品				
14.2.4.2.5	entryRelationship/substanceAdministration/	調剤されなかった処方指示	対応する処方箋から転記する				

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.2.1 調剤実施内容セクション」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath		記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	備考（実装上の留意事項）
14	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/							
14.1	section/		調剤実施内容セクション					
14.1.1	code/		セクション区分					
14.1.1.1	@code		固定: "02": 調剤実施内容					
14.1.1.2	@codeSystem		固定: "1.2.392.100495.20.2.12"	「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					
14.1.2.1	text()		固定: "調剤実施内容"					
14.1.3	text/		調剤実施内容文字列	調剤した薬剤全てをテキストで記載				
14.1.3.1	list/							
14.1.3.1.1	item/		医薬品名、分量、用法・用量等を記載	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()							
14.1.4	entry/			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					
14.1.4.1.1	@classCode		固定: "SPLY"					
14.1.4.1.2	@moodCode		固定: "EVN"					
14.1.4.1.3	id/		RP番号					
14.1.4.1.3.1	@root		固定: "1.2.392.100495.20.3.81"	「RP番号」を示す OID				
14.1.4.1.3.2	@extension		RP番号	1 からの連番	201	RP 番号	調剤した処方番号（1～）	同一薬品であっても調剤方法(同一用法での 繰り上げ等)により、処方箋CDAのRP番号と 調剤結果CDAのRP番号が異なる場合がある。
14.1.4.1.4	id/		服用順序（不均等調剤）	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"	不均等調剤の分割記載を示すOID				
14.1.4.1.4.2	@extension		服用順序を示す連番（1～N）					
14.1.4.1.5	code/		剤形情報					
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	「別表3 剤形区分コード」を使用する	301	剤型コード	該当する剤型コード（別表4）を 記録 非保険薬、保険外あるいは医療機 関で剤型が判断できない場合は 「10.その他」として記録	
14.1.4.1.5.2	@codeSystem		固定: "1.2.392.100495.20.2.21"	「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	「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	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					
14.1.4.1.6	text/		調剤内容文字列	医薬品名、分量、用法・用量を文字列で記載				
14.1.4.1.6.1	text()							
14.1.4.1.7	effectiveTime/		投与日数／投与回数	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	@xs:type		固定: "IVL_TS"	effectiveTimeの型をIVL_TS型に変更する				
14.1.4.1.7.2	width/							
14.1.4.1.7.2.1	@value		投与日数／投与回数	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"					
14.1.4.1.8	effectiveTime/		用法	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"	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する				
14.1.4.1.8.2	@xs:type		固定: "A"					
14.1.4.1.8.3	event/		用法内容	★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	「別表5 JAMI標準用法コード」を使用する	301	用法コード	「用法コード種別」に対応した用法 コードを記録する。 「用法コード種別」が「1:コードなし」 の場合は省略する。	
14.1.4.1.8.3.3	@codeSystem		固定: "1.2.392.100495.20.2.31"	「別表5 JAMI標準用法コード」を示すOID	301	用法コード種別	1:コードなし,2:JAMI用法コード,3～:将来統一コードを想定	
14.1.4.1.8.3.4	@displayName		標準用法コード名称	JAMI標準用法コードでの名称				
14.1.4.1.8.3.5	originalText/		用法内容	用法コードでの用法指定をしない場合				
14.1.4.1.8.3.5	text()		用法内容の文字列	当該RPの用法内容を文字列で記述する	301	用法名称		

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.2.1 調剤実施内容セクション」

XML詳細						対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）	
XML No.	XPath				記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
14.1.4.1.9				effectiveTime/	用法補足	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"	effectiveTimeの型をEIVL_TS型に変更する				
14.1.4.1.9.2				@xs:type	固定: "I"					
14.1.4.1.9.3				event/	補足内容	★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	「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"	「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	JAMI補足用法コードでの名称				
14.1.4.1.9.3.5				originalText/	補足内容	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	用法の補足情報を文字列で記述	311	用法補足情報		
14.1.4.1.10				repeatNumber/	1日当たりの投与回数					
14.1.4.1.10.1				@value	1日回数					
14.1.4.1.11				quantity/	調剤数量	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		301	調剤数量		
14.1.4.1.11.2				@unit	単位	「別表20 医薬品単位略号表」を使用	301	調剤単位		
14.1.4.1.12				product/	医薬品名					
14.1.4.1.12.1				manufacturedProduct/						
14.1.4.1.12.1.1				manufacturedLabeledDrug/						
14.1.4.1.12.1.1.1				code/	薬品コード					
14.1.4.1.12.1.1.1.1				@code	薬品コード	医療材料の場合は省略可	201	薬品コード	「薬品コード種別」に対応した薬品コード 「薬品コード種別」が「1.コードなし」の場合は、省略する。	
14.1.4.1.12.1.1.1.2				@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）	下記のいずれかを使用する ・「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）	201	薬品コード種別	1.コードなし,2.レセプト電算コード,3.厚労省コード,4.YJコード,6.HOTコード	
14.1.4.1.12.1.1.1.3				@displayName	医薬品名称	医薬品名もしくは医療材料名称を記載	201	薬品名称		
14.1.4.1.13				entryRelationship/	調剤補足情報					
14.1.4.1.14.1				@typeCode	固定: "REFR"					
14.1.4.1.14.2				@inversionInd	固定: "FALSE"					
14.1.4.1.14.3				substanceAdministration/	実際に調剤に用いた処方情報					
14.1.4.1.14.3.1				@classCode	固定: "SPLY"					
14.1.4.1.14.3.2				@moodCode	固定: "EVN"					
14.1.4.1.14.3.3				approachSiteCode/	部位	JAMI標準用法で用法を指定した際に部位コードが必要な場合				
14.1.4.1.14.3.3.1				@code	部位コード	「別表7 JAMI標準用法部位コード」を使用する				
14.1.4.1.14.3.3.2				@codeSystem	固定: "1.2.392.100495.20.2.33"	「別表7 JAMI標準用法部位コード」のOID				
14.1.4.1.14.3.3.3				@displayName	部位名称	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				
14.1.4.1.14.3.4				doseQuantity/	一回量	内服および頓服の場合				
14.1.4.1.14.3.4.1				@value	数量					
14.1.4.1.14.3.4.2				@unit	単位					

※表中に「14.1.4.1.8.3.5」が2つあるが、原典のCDA記述仕様の記述をそのまま転記したため。2つ目は正しくは「14.1.4.1.8.3.5.1」と思われる。

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.2.1 調剤実施内容セクション」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
14.1.4.1.14.3.5	doseCheckQuantity/	分量	★HL7V3拡張を採用（要スキーマ変更）				
14.1.4.1.14.3.5.1	numerator/						
14.1.4.1.14.3.5.1.1	@value	数量	内服：1日量、頓服：1回量、他：総量	201	用量		
14.1.4.1.14.3.5.1.2	@unit	単位	「別表20 医薬品単位略号表」を使用	201	単位名		
14.1.4.1.14.3.5.1.3	translation/	力価区分	数量が原薬量の場合は必須				
14.1.4.1.14.3.5.1.3.1	@code	区分コード： 1：製剤量 2：原薬量	「別表4 力価区分コード」を使用する				
14.1.4.1.14.3.5.1.3.2	@codeSystem	固定："1.2.392.100495.20.2.22"	「別表4 力価区分コード」のOID				
14.1.4.1.14.3.5.1.3.3	@displayName	力価区分名称："製剤量" "原薬量"					
14.1.4.1.14.3.5.2	denominator/		内服：1日当たり 頓服：1回当たり 他：総量				
14.1.4.1.14.3.5.2.1	@value	固定："1"					
14.1.4.1.14.3.5.2.2	@unit	単位：内服："d" 他："1"					
14.1.4.1.14.3.6	consumable/		supply/product/と同一情報のためnullFlavorで省略する				
14.1.4.1.14.3.6.1	manufacturedProduct/						
14.1.4.1.14.3.6.1.1	manufacturedLabeledDrug/						
14.1.4.1.14.3.6.1.1.1	@nullFlavor	固定："NA"					
14.1.4.1.14	entryRelationship/	医薬品補足情報2：特定の医薬品の補足情報					
14.1.4.1.14.1	@typecode	固定："COMP"					
14.1.4.1.14.2	supply/						
14.1.4.1.14.2.1	@classCode	固定："SPLY"					
14.1.4.1.14.2.2	@moodCode	固定："EVN"					
14.1.4.1.14.2.3	text/	医薬品補足情報文字列					
14.1.4.1.14.2.3.1	text()	医薬品補足情報の内容		281	薬品補足情報		
14.1.4.1.15	entryRelationship/	医薬品補足情報3：処方指示情報（参照用）	調剤した薬剤に対応する処方指示情報（オプション）				
14.1.4.1.15.1	@typeCode	固定："REFR"					
14.1.4.1.15.2	substanceAdministration/	調剤に対応する処方箋での処方情報	以下は対応する処方箋から転記する				
14.1.4.1.15.2.1	@classCode	固定："SBADM"					
14.1.4.1.15.2.2	@moodCode	固定："PRP"					
14.1.4.1.15.2.3~	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						処方箋CDAの対応する部分を参考とすること

CDA 記述仕様 調剤結果「4.9.2.2 備考情報セクション」

XML詳細				対応するJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書の項目			備考（実装上の留意事項）
XML No.	XPath	記述内容	備考	レコード	項目名称	記録上の留意事項	
14	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/		備考情報がある場合				
14.2	section/						
14.2.1	code/	セクション区分コード					
14.2.1.1	@code	固定："102"（備考情報）	「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"	「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					
14.2.2.1	text()	固定："備考情報"					
14.2.3	text/	備考情報					
14.2.3.1	list/						
14.2.3.1.1	item/						
14.2.3.1.1.1	text()	備考情報文字列	疑義照会の内容等を記述する	501	備考情報		
14.2.4	entry/	未調剤処方情報	調剤をしなかった処方がある場合				
14.2.4.1	@typeCode	固定："COMP"					
14.2.4.2	supply/						
14.2.4.2.1	@classCode	固定："SPLY"					
14.2.4.2.2	@moodCode	固定："EVN"	既に起こった臨床声明/イベント				
14.2.4.2.3	text/	修正・削除内容					
14.2.4.2.3.1	text()	調剤しなかった理由等					
14.2.4.2.4	product/		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						
14.2.4.2.4.1.1	manufacturedLabeledDrug						
14.2.4.2.4.1.1.1	@nullFlavor	固定："NI"					
14.2.4.2.5	entryRealtionship/	医薬品別備考情報	削除された処方指示を記載する				
14.2.4.2.5.1	@typeCode	"REFR"固定					
14.2.4.2.5.2	substanceAdministration/	医薬品ごとの処方指示情報	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"					
14.2.4.2.5.2.2	@moodCode	固定："PRP"	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						処方箋CDAの対応する部分を参考とすること

9.2 引用規格、引用文献

- 電子処方箋の運用ガイドライン第2版（令和2年4月30日 厚生労働省）
参照先URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000626722.pdf>
- 電子処方箋CDA記述仕様 第1版（平成30年7月 厚生労働省）
参照先URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000342368.pdf>
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版（厚生労働省）
参照先URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000730541.pdf>
- JAMI標準用法規格（2018.03.01版）
参照先URL：<http://jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JAMISDP01-20160630.zip>
- JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4
参照先URL：<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=715>
- JAHIS院外処方箋2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.6
参照先URL：<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=714>
- JAHIS HPKI電子認証ガイドライン V1.1
参照先URL：<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=131>
- JAHISヘルスケアPKIを利用した医療文書に対する電子署名規格Ver.2.0
参照先URL：<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=657>
- JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0
参照先URL：<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=729>
- MERIT-9
参照先URL：<http://merit-9.mi.hama-med.ac.jp/jahis/SHOHOU-1.1.pdf>
- HL7 CDA R2
参照先URL：http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
- レセプト電算処理の記録条件仕様
参照先URL：<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/receMenu/doReceInfo>

9.3 作成者名簿

作成者（社名五十音順）

【医療機関 WG】

原田 雅樹	(株)SBS 情報システム
清水 力	(株)NTT データ
齋藤 典也	亀田医療情報(株)
二階堂 誠	キヤノンメディカルシステムズ(株)
兵 昂	キヤノンメディカルシステムズ(株)
黒沢 亮	(株)シーエスアイ
井川 澄人	(株)ソフトウェア・サービス
完山 幸	(株)ソフトウェア・サービス
新垣 淑仁	日本電気(株)
柴田 学	日本電気(株)
西口 妙子	日本電気(株)
佐藤 孝昭	(株)ノーザ
中村 有一郎	PHC(株)
宮脇 伸次	PHC(株)
吉鶴 博文	PHC(株)
渡邊 克也	PHC(株)
井上 貴宏	富士通(株)
太田 聡司	富士通(株)
草野 聡	富士通(株)
西村 勝彦	富士通(株)
森田 嘉昭	富士通(株)
篠崎 智洋	(株)メドレー
多貝 浩行	(株)モリタ

【調剤薬局 WG】

佐藤 夏苗	(株)EMシステムズ
下平 宏一	(株)くすりの窓口

山口 遊生	(株)くすりの窓口
遠藤 克也	(株)グッドサイクルシステム
星野 恒行	(株)グッドサイクルシステム
安部 紘希	(株)システムヨシイ
安田 智暁	(株)システムヨシイ
小池 裕子	(株)ズー
関 晃広	(株)ズー
森 昌典	(株)ズー
勝田 暢也	(株)ネグジット総研
野本 禎	東日本メディコム(株)
清水 克彦	日立ヘルスケアシステムズ(株)
中湖 豊明	日立ヘルスケアシステムズ(株)
濱田 悟	日立ヘルスケアシステムズ(株)
松岡 智世	日立ヘルスケアシステムズ(株)
井出 真司	PHC(株)
武井 心彩	PHC(株)
竹中 裕三	PHC(株)
鮎川 稔	三菱電機 I T ソリューションズ(株)
宮島 毅	三菱電機 I T ソリューションズ(株)
守屋 和昭	三菱電機 I T ソリューションズ(株)
矢澤 浩	三菱電機 I T ソリューションズ(株)
今井 雄悟	(株)メディカルフロント
八木 さとし	(株)メディカルフロント
加地 英昭	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
加藤 明	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
佐藤 正隆	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
関根 照弘	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
高橋 雄一	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
田中 裕	(株)ユニケソフトウェアリサーチ
相馬 太	(株)両毛システムズ
矢島 佑一	(株)両毛システムズ

【ASP WG】

吉田 竜一	(株)SBS 情報システム
木戸 須美子	キヤノンメディカルシステムズ(株)
田中 良樹	富士通(株)
渡辺 響	富士通(株)
中村 道範	(株)両備システムズ

【セキュリティ WG】

有馬 一閣	(株)NTT データ
下野 兼揮	(株)グッドマン
西田 慎一郎	(株)島津製作所
佐藤 雅史	セコム(株)
西山 晃	セコム(株)
瀧 勝也	(株)テクノウェア
佐藤 恵一	日本光電工業(株)
別府 嗣信	日本光電工業(株)
梶山 孝治	(株)日立製作所
山岡 弘明	富士通(株)
宮崎 一哉	三菱電機(株)
茗原 秀幸	三菱電機(株)
酒巻 一紀	三菱電機インフォメーションシステムズ(株)
岩佐 直樹	(株)メドレー
平田 泰三	JAHS 特別委員 (JIRA)
長谷川 英重	JAHS 特別委員

【相互運用性 WG】

中田 英男	日本電気(株)
木村 雅彦	日本アイ・ビー・エム(株)
窪田 成重	富士通(株)

旧版(Ver.1.1, Ver.1.0)のみの作成者（社名五十音順、社名は制定当時）

【医療機関 WG】

西土 敦	亀田医療情報(株)
大関 伸介	(株)シーエスアイ
藤木 俊樹	(株)ソフトウェア・サービス
岡 和彦	東芝メディカルシステムズ(株)
辻 雅美	日本事務器(株)
並川 寛和	日本電気(株)
野村 英行	(株)日立製作所
窪田 成重	富士通(株)
杉山 順一	富士通(株)
浅野 智恵	(株)ミック

【調剤薬局 WG】

倉橋 和則	(株)ズー
古川 大智	(株)ズー
日向 沙樹枝	東日本メディコム(株)
細谷 純一	PHC(株)
石塚 慶	(株)湯山製作所

【ASP WG】

鬼頭 素子	日本電気(株)
安田 典弘	日本電気(株)
江口 良太	(株)ファインデックス
宮川 力	(株)ファインデックス
島田 宏	富士通(株)

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2017/5	Ver. 1.0	初版
2018/10	Ver. 1.1	主な改定内容は以下の通り。 (1) 電子処方箋 CDA 記述仕様 第1版（平成30年7月）の参照 (2) 主な用語の拡充および用語の並びの変更 (3) 「処方せん」をすべて「処方箋」に変更 (4) その他、表現の見直し、誤字・脱字の修正、用語の統一など
2021/02	Ver. 1.2	主な改定内容は以下の通り。 (1) 電子処方箋の運用ガイドライン第2版（令和2年4月）の参照 (2) 紙媒体の電子処方箋引換証の発行が不要となったことへの対応 (3) 「電子処方箋管理サービス」「アクセスコード」などの用語の変更への対応 (4) アクセスコードに対する要件の検討 (5) その他の新たな要件への対応（クラウドサービスの推奨、管理サービスでの処方情報の不可視化、マイナンバーカードによる本人確認、など） (6) 参照している JAHIS 標準類や外部の標準規格、ガイドライン等の最新版への参照変更 (7) 今後の課題の見直し (8) その他、表現の見直し、誤字・脱字の修正、用語の統一など

(JAHIS技術文書 20-104)

2021年2月発行

JAHIS電子処方箋実装ガイド Ver. 1.2

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)