

参考資料 4

電子処方箋の運用ガイドライン改訂案（新旧対照表）

第2. 1版（改訂案）	第2版（現行）
<p>2 処方箋の電子化のメリット （略）</p> <p>3 電子処方箋の運用の基本的な考え方 （1）、（2）（略） （3）電子署名の活用</p> <p>医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない（医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条）。</p> <p>また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨（当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第26条）。</p> <p>この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方箋を発行した医師・</p>	<p>2 処方箋の電子化のメリット （略）</p> <p>3 電子処方箋の運用の基本的な考え方 （1）、（2）（略） （3）<u>HPKI（保健医療福祉分野の公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）</u>の電子署名の活用</p> <p>医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない（医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条）。</p> <p>また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨（当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第26条）。</p> <p>この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方箋を発行した医師・</p>

歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

そのため、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名又は電子署名とその電子署名に紐づく医師等の国家資格確認（検証時に確認できるもの）との組み合わせを用いることが必要である。これを満たすために、電子処方箋に付与する電子署名は、安全管理ガイドラインの6.12に規定される電子署名とする。

(以下略)

歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

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

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

(以下略)