

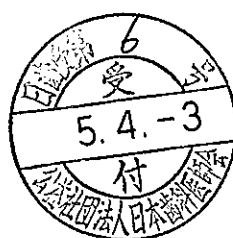
薬生総発0331第2号
令和5年3月31日

公益社団法人 日本歯科医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

電子版お薬手帳ガイドラインについて

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区薬務主管部（局）長あて、別添写しのとおり通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしく取り計らいいただきますよう、お願ひいたします。



(写)

薬生総発0331第1号
令和5年3月31日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

電子版お薬手帳ガイドラインについて

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

電子版お薬手帳については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「留意事項通知」という。）により、利用者にお薬手帳サービスを提供する薬局・医療機関や、アプリケーションの提供やデータ保存を行う運営事業者向けに、運用上の留意事項をお示ししてきたところです。

今般、令和4年度厚生労働省委託事業「データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳活用推進事業」を通じて、オンライン資格確認の普及、電子処方箋の運用開始、マイナポータルを通じた閲覧範囲の拡大といったデジタル技術の進展を踏まえて電子版お薬手帳に求められる役割・機能、要指導医薬品・一般用医薬品を含めた薬剤情報の一元的な管理の重要性を整理し、先の留意事項通知を踏まえつつ、別添のとおり「電子版お薬手帳ガイドライン」を作成いたしました。本ガイドラインでは、電子版お薬手帳の運営事業者において対応が必要と考えられる事項や、電子版お薬手帳サービスを提供する施設における留意事項をまとめており、本通知の発出に伴い、留意事項通知は廃止いたします。

つきましては、貴管内の薬局、医療機関等の関係団体等に対し、本ガイドラインの周知をいただきますよう、よろしくお願ひいたします。

また、本ガイドラインにおいては、「実装すべき機能」、「実装が望ましい機能」、「将来的に実装が望ましい機能」として、電子版お薬手帳に求められる機能を体系的に整理しています。「実装すべき機能」については、本通知の発出から1年を目処として実装いただくよう運営事業者に依頼しておりますので、その旨申し添えます。

電子版お薬手帳ガイドライン

1. ガイドラインの位置づけ

1) お薬手帳の意義及び役割

お薬手帳は、利用者本人のものであり、利用者の服用歴を記載し、経時的に管理することで、利用者自らの健康管理に役立てたり、医師・薬剤師が確認したりすることで相互作用防止や副作用回避に資するものである。

お薬手帳の意義及び役割は以下のように示すことができる。

- 利用者自身が、自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高め、セルフメディケーション・健康増進に繋げること/医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること。
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を受ける際、また、要指導医薬品・一般用医薬品を購入する際に、利用者がそれぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投与を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること。

なお、お薬手帳に含まれる情報は個人情報であり、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）¹に則り取り扱う必要がある。一方で、乳幼児や高齢者等の利用者については、保護者や介護者のお薬手帳の利用を含めた幅広い利用方法を想定する必要がある点に留意する。

1 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取扱いが図られなければならない。

2) 電子版お薬手帳を取り巻く環境と活用の必要性

厚生労働省におけるデータヘルス改革の推進に伴い、全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大、電子処方箋の仕組みの構築、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大が掲げられるなど、電子版お薬手帳を取り巻く環境は大きく変化しつつある。

令和5年1月の電子処方箋の運用開始に伴い、全国の医療機関・薬局間で直近の処方・調剤情報の閲覧が可能となるほか、利用者においてもマイナポータルによりレセプトに基づく薬剤情報（以下「薬剤情報」という。）に加え、処方・調剤情報を閲覧することができるようになっている。また、PHR（Personal Health Record）の推進により、日常生活の中で得られる健康情報等の蓄積・管理も可能となり、医療・健康情報等の電子的な情報の利活用を通じた、健康増進のより一層の推進が期待されている。加えて、オンライン服薬指導やオンライン診療のサービスの普及も期待されているところである。

また、マイナポータルを利用すれば、過去3年分の薬剤情報の閲覧・取得が可能であるが、それ以上の期間の薬剤情報や、要指導医薬品や一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）は含まれない。セルフメディケーション・健康増進、医薬品のより安全で有効な薬物療法を実現するためには、一般用医薬品等も含めた、利用者が服用している医薬品の一元的・継続的な管理が重要である。

そのため、電子版お薬手帳には、単に処方・調剤された薬剤の情報を継続的に記録するだけでなく、電子処方箋の処方・調剤情報など、マイナポータルで取得できる情報を補完し、利用者の服薬状況の一元的・継続的な把握を可能とするために、マイナポータルとの連携では得られない一般用医薬品等の情報や利用者に個別に提供された連絡・注意事項等の情報も把握・管理できるようにすることや、利用者による服薬管理を支援するためのツールとして活用されることが期待される。また、他のPHRサービスとの連携等により、体重等の各種健康情報と併せて健康づくりの支援ツールとして活用されること、オンライン服薬指導やオンライン診療のサービスなど関連したサービスと連携することが期待される。現状では紙のお薬手帳の利用者が多いが、今後は、すべての薬局、診療所、病院で電子版お薬手帳サービスの活用を推進することが望まれる。各提供薬局・診療所・病院（以下「提供施設」という。）等において、電子版お薬手帳の意義・役割や活用方法を広く周知するとともに、利用を推奨することが求められる。

なお、高齢者などスマートフォンの操作に不慣れな方もいるため、利用を勧奨する際は、電子版お薬手帳の意義やメリット等の丁寧な説明の実施や、紙のお薬手帳も利用可能であることを示し、利用者の希望・閲覧に必要な機器の保有状況の確認を実施した上で、基本

的には利用者に電子版お薬手帳サービスを案内することが求められる。その上で、電子版お薬手帳サービスの利用を希望する者で、スマートフォンの操作等に不慣れな方等に対しては、提供施設にて操作方法や利用方法を丁寧に説明することが望まれる。

3) ガイドラインの位置づけ

本ガイドラインは、今後の電子版お薬手帳の活用の方向性も踏まえ、運営事業者等において対応が必要と考えられる事項をまとめたものである。電子版お薬手帳サービスの運営事業者及び関連する事業者等においては、電子版お薬手帳サービスの開発・運営、活用に当たって、本ガイドラインの内容を参考とされたい。

4) PHRとの関係

電子版お薬手帳はPHRの1つとして位置づけられる。本ガイドラインはPHRの中でも電子版お薬手帳として呼称するために必要な要件を定めたものであり、その他必要な要件は「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）やその他関連のガイドライン等に準じる。

なお、PHRサービス事業者関連団体での議論等も踏まえ必要に応じて本ガイドラインの内容を見直すこともあり得る。

5) マイナポータルとの連携

マイナポータルでは医療保険の薬剤情報や電子処方箋の処方・調剤情報（以下「薬剤情報等」という。）を確認することが可能であり、これらの情報は、提供施設が提供する情報を補完しうる。API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができるようとするなど、マイナポータルと連携した対応が重要である。

2. 運営事業者等が留意すべき事項

1) 情報セキュリティ

- 電子版お薬手帳サービスを開発・提供する際には、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を隨時把握し、遵守を徹底する。また、データ項目のうち、個人情報保護の観点から取扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに個人情報保護法や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、隨時適切に対応する。また、利用者に対して、電子版お薬手帳サービス利用開始時等に個人情報の取扱いについて、分かりやすく伝えるとともに、提供施設に対しても十分説明する。
- データとしてサーバー等に集積する場合は、利用者本人のみならず、処方した医師や調剤した薬剤師の個人情報が含まれていることに留意し、個人情報保護法やその関係法令を遵守する。
- 具体的なセキュリティの要件については「民間P H R事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）と該当する情報に関する法律及びその関連のガイドラインの最新版を遵守するものとする。

(参考) その他参照すべき法令、ガイドライン等

<関連法規>

- 個人情報の保護に関する法律
- 個人情報の保護に関する法律施行令

<公的指針・ガイドライン等>

- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（個人情報保護委員会）
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドランス（個人情報保護委員会、厚生労働省）
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）
- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省、総務省）
- 個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について（平成29年個人情報保護委員会告示第1号）
- 雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について（厚生労働省）

2) 個人情報の適切な取り扱い

- 電子版お薬手帳の情報には個人情報保護法上の要配慮個人情報が含まれる。当該情報の取得に際しては、あらかじめ、本人からの同意取得が必要であり、オプトアウト手続きによる取得は認められない。当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、改めて本人の同意を得なければならない。加えて、要配慮個人情報の第三者提供には、個人情報保護法に基づき同意が不要となる場合を除き、原則として、あらかじめ、本人の同意が必要であり、またオプトアウト手続きによる服用情報の第三者提供は認められていない。
- 電子版お薬手帳サービスで取得する情報の二次利用に際しては、提供先、その利用目的及び提供される個人情報の内容等を特定し、分かりやすく通知した上で、あらかじめ本人の同意を明示的に取得しなければならない。なお、利用目的は必要に応じてその概要を提示すること。また、電子版お薬手帳はその他の PHR よりも要配慮個人情報を多く含むとともに、医薬品等に関する情報など専門性が高く、利用者が詳細を把握することが難しい情報も含まれることから、同意があった場合でも、本人の不利益が生じないよう十分に配慮しなければならない。
- 具体的な二次利用の要件については「民間 P H R 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和 3 年 4 月総務省、厚生労働省、経済産業省）、該当する情報の関連法規及び関連ガイドラインを遵守するものとする。

3) 全般的事項

(1) 安定的なサービスの提供

電子版お薬手帳サービスについては、セルフメディケーションやより安全で有効な医薬品の処方に寄与するサービスとしての性質を鑑み、運営事業者は安定的なサービスの提供が必要とされる。そのため、事業に参入する際には中長期的なサービスの提供を前提とし、やむを得ない事情によりサービスの提供を停止する際には、十分な期間をとつて事前に関係者との調整や継続に向けた再検討を行うなど適切な対応をとった後に通知する、停止後の移行先等を準備する、十分なサービスの移行期間を確保する等の対応をとる必要がある。

(2) 利用者に対する情報提供や問合せ対応等

電子版お薬手帳はその活用が十分に周知されていないこと、利用者の中にはスマートフォンなどの操作に不慣れな方もいる場合も想定されることから、単にサービスの案内をしただけでは、利用者が電子版お薬手帳サービスを十分に活用することが困難なケースが想定される。

利用者に対して電子版お薬手帳サービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、運営事業者等は窓口の設置や問合せ先を明確にするとともに、利用者が操作方法や活用方法に迷うことがないよう、説明や解説を分かりやすい位置に表示させる等の措置を講じる。

(3) 提供施設が留意すべき事項への対応

電子版お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供施設が「3. 提供施設が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意する。

4) 基本的な対応

電子版お薬手帳サービスの運営事業者において対応が必要な事項を以下に示す。

(1) データ項目・フォーマット

- データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) により公表されている最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書（以下「JAHIS 標準フォーマット」という。）に従うこと。そのうち、別紙1で定義した「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、電子版お薬手帳サービスの項目として設ける。
- なお、後述する「5) (1) ①エ. 医薬品の有効成分を表示する機能」に対応するためにも今後の JAHIS 規格に関する検討状況に応じて、「薬品情報」として「一般名」を加えることが求められる。また、一般用医薬品等についても一元的に管理できるようにするためにも、一般名等の成分情報の項目を設けることが求められる。（別紙1 参照）
- 電子版お薬手帳サービスとして提供するかどうかにかかわらず、データの移行性を確保するため、別紙1に掲げるデータ項目を備える。

(2) データの入力

- 処方・調剤情報は API 連携で取得できるようになっているが、現在のところQRコードで調剤情報を書き込めるサービスが多いこと、JAHIS 標準フォーマットに対応した「QRコード」²出力が可能な調剤レセプトコンピュータが多く販売されているという状況を踏まえ、利用者がどの提供施設でも調剤情報を受け取れるよう、当面はQRコードによる情報の収受を基本とする。

(3) データの閲覧

- 利用者等が入力した情報は、利用者にとって見やすい形で閲覧できるよう配慮する。
- 電子版お薬手帳サービスの閲覧範囲について規約等で明確にする。サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲、閲覧

² QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標

する情報の内容、目的等についてアプリ内で明示する等のほか、提供施設においても十分に説明する。

- 公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供している電子版お薬手帳サービスの情報を含め、提供施設において一元的に利用者の電子版お薬手帳に含まれている情報を閲覧できる仕組みとして「e薬Link（イークスリンク）[®]」³が提供されているので、本仕組みを取り入れる。
- その際、電子版お薬手帳サービスの利用者のスマートフォン等の媒体にワンタイムコードを表示する機能が必要となるが、QRコードでワンタイムコードを発行するなど、提供施設側のワンタイムコードの確認及び手入力による負担を減らす仕組みを検討することも有用と考えられる。
- なお、将来的には、ワンタイムコードはセキュリティと利便性のバランスを勘案し、運営事業者間で桁数を統一して運用する等、より安全かつ簡便な方策に関する検討を別途行うことも想定される。

³「e薬Link（イーカスリンク）[®]」とは、当該お薬手帳サービスに対応していない薬局であっても、「e薬Link（イーカスリンク）」に対応しているサービスを利用している薬局であれば、スマートフォン等でワンタイムコードを発行し、薬局に提示することで、薬局にて登録されたお薬手帳の情報を閲覧できる仕組みである。

(4) データの移行

- 利用者が自由に電子版お薬手帳サービスを選択できるよう、少なくとも JAHIS 標準フォーマットで規定されるデータ項目に関しては、JA HIS 形式で移行ができるようにする必要がある。移行のために QR コードで出力する場合にも、JA HIS 形式とする。
- なお、以下のような場合、データの移行が適切に行われないため、注意すること。

【不適切な例】

- ✓ 別紙 1 に示す必須項目が空欄となっている
- ✓ 文字数が規定の byte 数を超えている
- ✓ 全角、半角混在不可と指定されている項目について、全角、半角が混在している
- ✓ CSV のフォーマットルールとして「フィールドが改行を含む場合は、かならずダブルクオートで囲む。」とあるが、フィールド内で改行している

- また、提供施設において電子版お薬手帳サービス提供事業者の変更等がある際には、事業者同士でデータ移行について合理的な範囲内で真摯に協議をする等、利用者保護に最大限取り組む。

（5）データの保存

- 電子版お薬手帳サービスのデータはクラウド上に保存すること等が想定されるが、災害時等オンライン通信が確保できない事態に備え、スマートフォンに直近の一定期間／回数のデータを保存できるようにするとともに、保存する時点で服用している医薬品（一般用医薬品等を含む）の医薬品名、一般名、処方・調剤日（一般用医薬品等の場合は服用日）、用法・用量を表示できるようにしておく。

（6）API 連携

- マイナポータルから提供される薬剤情報は、提供施設が提供する情報を補完しうるため、API 連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装する。
- API 連携の申請時には、「マイナポータル医療保険情報取得 API 利用ガイドライン、マイナポータル API 利用規約」に準拠した手続きをとる。

5) 電子版お薬手帳サービスとしての機能

上記「4) 基本的な対応」に加え、電子版お薬手帳サービスとして実装すべき機能を以下に示す。なお、電子版お薬手帳サービスの機能は、その必要性や関連するサービス、制度等の状況から、「（1）実装すべき機能（電子版お薬手帳サービスとして最低限実施すべき機能）」「（2）実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして実装されていることが望ましい機能）」「（3）将来的に実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして将来的に実装することが望ましい機能）」の3つに分けられる。

（1）実装すべき機能（電子版お薬手帳サービスとして最低限実施すべき機能）	<ul style="list-style-type: none">全ての電子版お薬手帳サービスにおいて実装する機能可能な限り速やかに実装することを想定
（2）実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして実装されていることが望ましい機能）	<ul style="list-style-type: none">全ての電子版お薬手帳サービスにおいて実装することが望ましいが、運営事業者等の状況も踏まえて対応を検討すべき機能
（3）将来的に実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして将来的に実装することが望ましい機能）	<ul style="list-style-type: none">将来的には全ての電子版お薬手帳サービスにおいて実装する（もしくは他PHRと連携して実現する）ことが望ましいと考えられる機能

電子版お薬手帳と呼称するためには、少なくとも「実装すべき機能（電子版お薬手帳サービスとして最低限実施すべき機能）」を有する必要がある。

(参考) 下表は、(1)～(3)に示す機能を、「データの入力」「データの閲覧」「付加的な機能」別に並び替えて一覧化したもの。

機能の区分：①実装すべき機能 ②実装が望ましい機能 ③将来的に実装が望ましい機能

機能		対象			機能の区分		
		共通	利用者	薬局 医療機関	①	②	③
データ の入力	API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能	○			○		
	一般用医薬品等の登録機能 (JANコードの読み取り機能を含む)		○		○		
データ の閲覧	利用者の電子版お薬手帳の画面に、現在使用している医療用医薬品の処方記録、一般用医薬品等の服薬記録を表示し、一覧可能な機能	○			○		
	医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の特徴、効能・効果、用法・用量等の情報表示機能	○			○		
	医薬品の有効成分を表示する機能	○			○		
	処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報に印を付与する等の機能	○				○	
	利用者が秘匿したい情報を指定可能な機能	○			○		
	薬局・医療機関において簡便にデータの閲覧が可能な機能			○		○	
付加的 な機能	利用者による適切な服薬を支援するための服薬管理機能		○		○		
	医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能	○				○	
	健康食品を含めた相互作用に関するアラート機能	○					○
	服薬方法によっては重篤な問題を引き起こすおそれのある医薬品について、服薬方法をプッシュ通知等で利用者に通知する機能		○				○
	利用者と薬剤師等が相互に相談・連絡等を行うことが可能な機能	○				○	
	電子処方箋との連携が可能な機能	○				○	
	薬局内システムとの連携	○				○	
	医薬品等の安全性に関する重要な情報をタイムリーに配信する、医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ) 等の情報提供サービスとの連携機能	○					○
	副作用等について利用者や薬局・医療機関が報告可能な機能	○					○
	オンライン服薬指導等に係るアプリや他のPHRとの連携が可能な機能	○					○
	健康食品の購入・使用について記録することができる機能		○				○
	バイタルデータ等の記録機能		○				○
	地域医療連携ネットワークとの連携を可能とする機能			○			○
	地域包括ケアシステムにおいて、医療機関・薬局のみならず、介護事業者等の多職種が連携して飲み忘れの防止や残薬の管理等、医薬品の適正使用ならびに薬学的管理・服薬支援を可能とする機能			○			○
医師・薬剤師の情報共有機能				○			○
GS1コードの読み取り機能		○					○

（1）実装すべき機能（電子版お薬手帳サービスとして最低限実施すべき機能）

①共通の機能

【データの入力に関する機能】

ア. API 連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能

- マイナポータルから提供される薬剤情報等は、提供施設が提供する情報を補完するため、API 連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装する。
- また、マイナポータル API から取得した情報については、以下の点に留意する。
 - データの相互運用性が担保されていると見做せる JAHIS 形式でのインポート／エクスポートが可能なものとする。
 - マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と提供施設から提供された情報が重複し、利用者や医療関係者の混乱を招く恐れがあることから、両者をわかりやすく区別して表示する、同一の薬剤情報が重複して表示されないようにするなど、表示方法を工夫する。
- なお、マイナポータル API 連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションは電子版お薬手帳としては認められないことに留意する。

【データの閲覧・表示に関する機能】

イ. 利用者の電子版お薬手帳の画面に、現在使用している医療用医薬品の処方記録、一般用医薬品等の服薬記録を表示し、一覧可能な機能

- 利用者や薬局・医療機関が服薬情報などを適切に把握できるようにするため、少なくとも現在使用している医薬品等の服薬情報の一覧性（スマートフォン、パソコン等の一画面で服薬情報を特段の操作なく一覧できる仕組み）を確保し、その画面上において、基本情報（例：アレルギー歴、副作用歴等）とも相互に遷移するなど容易にアクセスできるようにする。
- 服薬情報として最低限、医薬品名、一般名、処方・調剤日（一般用医薬品等の場合は服用日）、用法・用量を表示する。
- なお、災害時を想定し、当該情報をスマートフォンに保存できるようにするなど、オフラインでも動作可能なものとする。
- 医療機関においては紙で電子版お薬手帳の内容を確認したいとのニーズがあることから、情報の PDF 化等により、紙等での出力を可能とする機能を実装する。

ウ. 医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の特徴、効能・効果、用法・用量等の情報表示機能

- 利用者が医薬品を正しく理解し、適切に使用できるよう、利用者が服用している医薬品の情報については、利用者に分かりやすい表現を用いることが重要である。一般用医薬品等についても当該情報の表示は重要であることから、添付文書の内容（特徴、効能・効果、用法・用量等の各種情報）や画像データが表示されるようとする。
- 医薬品の情報については、製造販売業者が作成・提供する患者向けの情報を参考にすること。
- なお、外部の情報サイトを案内するなどの方法もあるが、利用者の利便性を鑑み、電子版お薬手帳サービスのアプリ内で検索及び情報の表示を完結させることが望ましい。

エ. 医薬品の有効成分を表示する機能

- 薬剤師による重複投与や相互作用の確認や、服用歴の確認、服薬指導等の観点からは、医薬品の名称のみならず、有効成分の情報も重要である。そのため、服用履歴等のデータを蓄積する際には、成分情報も併せて蓄積・閲覧できるようにする。
- なお、一般用医薬品においては有効成分が複数あることに留意する。

【機能の例】

- ✓ 成分情報ごとに現在服用している医薬品について、服薬情報を表示させる機能
- ✓ 成分情報ごとに服薬歴が把握できるように一覧を表示させる機能

オ. 利用者が秘匿したい情報を指定可能な機能

- 個人情報保護等の観点から、電子版お薬手帳サービスに記録された情報のうち、利用者が秘匿を希望する情報に関しては、秘匿可能とすることができる機能を実装する。秘匿したい情報は、薬局・医療機関単位、処方単位、医薬品単位等で設定できることが望ましい。
- なお、秘匿した情報は薬局・医療機関が服薬指導等に活用できなくなる可能性があり、利用者がその旨を理解した上で秘匿できるよう配慮する必要がある。本機能を利用する場合も、後述の「医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能」には影響を及ぼさないものとする。併せて、薬局・医療機関が、情報が秘匿されていることを判別できるようにすることが望ましい。

【機能の例】

- ✓ 利用者が「利用者が秘匿したい情報を指定可能な機能」を活用したことを薬局・医療機関に通知する機能
- ✓ 利用者が当該情報を秘匿していることが判別できるマークがつくような機能

②利用者向けの機能

【データの入力に関する機能】

ア. 一般用医薬品等の登録機能 (JANコードの読み取り機能を含む)

- 服用する医薬品の一元管理という点からは、処方・調剤された医療用医薬品のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品（一般用医薬品等）も含めたすべての医薬品の登録が必要である。一般用医薬品等については、利用者が自ら手帳に登録することになるため、簡便に登録できるような仕組みとして、JANコードの読み取り機能を活用する。
- その際、利用者による登録を勧奨する機能（プッシュ通知等）もあわせて実装することが望ましい。

【機能の例】

- ✓ 月1回など予め指定したタイミングで定期的にアプリ側からリマインドを通知する機能

- なお、一般用医薬品等の品目数はプライベートブランドも含めて多岐にわたり、利用者が登録した際に当該医薬品の情報を表示・参照できるように連携するデータベースには、商品の網羅性や収載されている情報の正確性等が求められる。多くの一般用医薬品等の情報を収載し、タイムリーに情報が更新されており、JANコードとも紐づけ可能なデータベースとして、JSM-DBC（セルフメディケーション・データベースセンター）⁴を活用することが推奨される。
- また、将来的には、医療用医薬品、一般用医薬品等を含めた相互作用等の確認の観点から、成分情報もあわせて登録できるようにすることが望ましい。なお、一般用医薬品等に関しては複数成分があることに留意し、具体的なデータフォーマットについては別途検討が必要である。

【付加的な機能】

イ. 利用者による適切な服薬を支援するための服薬管理機能

- 次の各種機能により、利用者が正しく服薬できるよう支援する。
 - ✓ 服薬の予定を入力する機能
 - ✓ カレンダー等により服薬予定を容易に確認できる機能
 - ✓ 服薬のタイミングを知らせる機能
 - ✓ 服用したことを記録する機能
 - ✓ 服用後の気になる症状や副作用、その発現日等を記録できる機能
- なお、服用したか否かについて、利用者による正確な記録を勧奨する機能（プッシュ通知等）も併せて実装することが望ましい。
- また、多機能化することで使いづらいといった問題が生じないよう、将来的に、処方・調剤情報から自動で服薬予定が作成される機能を実装することも有用と考えられる。
- その他、将来的には、服薬の予定と服用状況の記録から、残薬数を自動で計算・表示する機能を実装することも想定される。

4 JSM-DBC：セルフメディケーション・データベースセンター（JSM-DBC）は、OTC 業界団体として製品データ等の活用（IT化）による「セルフメディケーションの推進」を目的とし、OTC医薬品の適正使用情報（添付文書等）、JANコード等の流通情報、さらに製品画像等のデータソースを会員製薬企業自らが毎日登録・更新し、会員である各種システム関連企業等へ提供している。登録品目数は約8,900JAN（2023年2月時点）

（2）実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして実装されていることが望ましい機能）

① 共通の機能

【データの閲覧・表示に関する機能】

ア. 処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報に印を付与する等の機能

- 処方・調剤される医薬品の変更等があった場合、変更前の情報に基づいて服薬管理等がなされることがないよう、調剤情報に印を付与する等の機能により、利用者、医療関係者ともに認識しやすくすることが望ましい。

【付加的な機能】

イ. 医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能

- 後述するデータベース事業者等と連携するなどして、医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装することが望ましい。（「5. 1) データベース事業者」参照）

- アラート機能の実効性・正確性を担保するため、重篤な健康障害を引き起こす可能性のある重複投与・相互作用のアラートの場合は必要に応じて薬局・医療機関等に情報共有するなどの連携が可能なことが望ましい。

- なお、アラートの表示は以下とすることが望ましい。

✓ 利用者向け：重複投与、相互作用となっている医薬品名、薬剤師・医師への服薬相談を勧奨するメッセージの表示等、簡易なもの

✓ 薬剤師・医師向け：重複投与、相互作用となっている医薬品名、成分名、発生する恐れのある副作用等の表示

ウ. 利用者と薬剤師等が相互に相談・連絡等を行うことが可能な機能

- 電子版お薬手帳を利用することで、利用者が提供施設の薬剤師等に相談しやすくなる等の効果が期待されることから、利用者が提供施設の薬剤師等に対して、服薬に関する相談等が可能なチャット等の機能を実装することが望ましい。

- また、提供施設の薬剤師等が利用者に対して服薬のフォローアップ等を行うことができるよう、チャットや服薬状況を確認する通知等の機能を実施することが望ましい。
- なお、提供施設の薬剤師等が利用者からのチャットや相談の連絡を認識できるよう、システム上の、又は FAX 等での通知等を実施することが望ましい。
- 提供施設の薬剤師等がチャット機能等を利用して、遠隔地の利用者に情報提供や服薬のフォローアップを行う際、一方的な情報提供とならないよう、利用者が内容を確認・理解した旨を明示的に確認することができる機能を実装することが望ましい。

【機能の例】

(薬剤師等から利用者への連絡内容に合わせて実装する機能の例)

- ✓ 薬剤師等が利用者に対して情報提供を行った際に、利用者が当該内容を確認・理解したかどうかを簡易に意思表示する欄を設け、回答を促す機能
 - ✓ 服用している薬剤に応じた質問を利用者に自動送信する機能
 - ✓ 利用者の回答内容に基づき、問題の可能性がある場合は薬局に通知される機能
- (利用者から薬剤師等への連絡内容に合わせて実装する機能の例)
- ✓ 服薬中の気になった症状の報告・相談にあたり、メールやチャットなど、気軽に連絡・相談ができる機能

- なお、他の P H R と連携することで同機能を担保する方法も想定される。

エ. 電子処方箋との連携が可能な機能

- 電子処方箋の引換番号を画像やテキストデータ等の手法により、利用者が薬局へ送信する機能を実装することが望ましい。
- 厚生労働省から提供されるデータを基に、電子処方箋に対応している薬局・医療機関を表示・検索する機能を実装することが望ましい。
- マイナポータルから、レセプトの薬剤情報と併せて、API 連携により電子処方箋の処方・調剤情報を取り込む機能を実装すること。

オ. 薬局内システムとの連携

- 利用者の電子版お薬手帳の情報について、提供施設での確認・活用が進められるよう、電子版お薬手帳の提供施設側システムと電子カルテ、電子薬歴及びレセプトコンピュータの情報連携が可能となることが望ましい。

【機能の例】

- ✓ 基本情報（例：アレルギー歴、副作用歴等）や一般用医薬品等を含めた電子版お薬手帳内の服薬情報を、利用者の同意のうえで自動的に電子薬歴等へ連携できる機能 等

②薬局・医療機関向けの機能

【データの閲覧・表示に関する機能】

ア. 薬局・医療機関において簡便にデータの閲覧が可能な機能

- 電子版お薬手帳サービスを利用していない薬局・医療機関においても、利用者の電子版お薬手帳に登録された情報（調剤情報等）が簡便に閲覧できるようにする。なお、単に利用者のスマートフォン等の端末に表示された情報を薬局・医療機関に提示することは当該機能として認めない。

【機能の例】

（インターネット環境が整備されている場合の例）

- ✓ 利用者のスマートフォン等の端末に、QRコード等を表示し、薬局・医療機関で読み取ることで、薬局・医療機関の端末に情報を閲覧できるページを表示させる
- ✓ 利用者のスマートフォン等の端末に表示されるパスコードを薬局・医療機関側の端末で入力し、薬局・医療機関が一時的に情報を閲覧できるページを表示させる
- ✓ 薬局・医療機関を特定するQRコードを利用者のスマートフォン等の端末により読み取り、利用者が当該薬局・医療機関の閲覧を認めることで、薬局・医療機関の端末に情報を閲覧できるページを表示させる 等
- ✓ 事業者が薬局・医療機関等のデータの開示先を特定し、利用者の調剤のデータをブラウザ上で表示させ初診時や、治療の間の調剤情報を聞き取りに依らず表示させる。ブラウザからは薬歴システムや電子カルテへコピー＆ペーストによる転記が可能であり、診察や調剤で電子版お薬手帳のデータを活用する 等

(インターネット環境が整備されていない場合の例)

- ✓ 利用者のスマートフォン等の端末に JAHIS 標準フォーマットの QR コード等を表示し、薬局・医療機関のパソコン等の端末に設置した QR コードリーダーにより読み取りを行い、情報を薬局・医療機関の端末に表示させる 等

- なお、QRコードを活用する際にはセキュリティを十分に担保すること、薬局・医療機関からの問い合わせ窓口を設置することが望ましい。

(3) 将来的に実装が望ましい機能（電子版お薬手帳サービスとして将来的に実装することが望ましい機能）

① 共通の機能

【付加的な機能】

今後、様々な PHR サービスの拡充が見込まれる中、利用者の服薬管理、適正使用等に資するため、以下に示すような各種機能を持つ他の PHR サービスと連携する、または電子版お薬手帳サービスに付加していくことが想定される。

ア. 健康食品を含めた相互作用に関するアラート機能

- 後述するデータベース事業者等と連携するなどして、医療用医薬品、一般用医薬品等と健康食品との相互作用に関するアラート機能を実装することが考えられる。（「5. 1) データベース事業者」参照）
- なお、他の PHR と連携することで同機能を担保する方法も想定される。

イ. 医薬品等の安全性に関する重要な情報をタイムリーに配信する、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）等の情報提供サービスとの連携機能

- 医薬品等の安全性に関する重要な情報をタイムリーに配信する、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）等の情報提供サービスと連携し、利用者に対して必要な情報を配信することが考えられる。
- 医薬品医療機器情報配信サービスとの連携方法としては、利用者が使用している医薬品に限定して、情報があった場合に提供施設に通知されるようにすること、当該医薬品の安全性に関する情報を運営事業者等や提供施設が取捨選択、加工して配信することなどが想定される。

- なお、情報の配信にあたっては、利用者の不安や混乱を招かないよう、全ての情報を利用者に通知するのではなく、かかりつけ薬局の薬剤師による情報の選定、丁寧な説明等のフォローを実施するなど、必要な措置を講じることが望ましい。また、必要に応じて、利用者に対し、薬剤師・医師への相談を勧奨するメッセージを併せて表示することが望ましい。
- なお、他のPHRと連携することで同機能を担保する方法も想定される。

ウ. 副作用等について利用者や薬局・医療機関が報告可能な機能

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が受け付け、厚生労働省に報告している「患者の皆様からの医薬品副作用報告」を電子版お薬手帳サービス経由で実施可能とする機能を実装することが考えられる。
- なお、他のPHRと連携することで同機能を担保する方法も想定される。

エ. オンライン服薬指導等に係るアプリや他のPHRとの連携が可能な機能

- オンライン服薬指導やオンライン診療の際、紙のお薬手帳では、情報の共有ができないが、電子版お薬手帳であれば電磁的に必要な情報を共有することができる。
- 調剤情報や一般用医薬品等の服用状況等について、オンライン服薬指導やオンライン診療に係るサービスや他のPHRとの連携が可能な機能を実装することが考えられる。

オ. GS1コードの読み取り機能

- 品質管理のため、ロット番号の管理などGS1コードの読み取り機能の実装も有用と考えられる。将来的に実装することが想定されるが、実装の際には、薬局側での管理など、オペレーションについても配慮する必要がある。

② 利用者向けの機能

【付加的な機能】

ア. 服薬方法によっては重篤な問題を引き起こすおそれのある医薬品について、服薬方法をプッシュ通知等で利用者に通知する機能

□ 後述するデータベース事業者等と連携するなどして、服薬方法によっては重篤な問題を引き起こすおそれのある医薬品について、正しい服薬方法をプッシュ通知等で利用者に通知する機能を実装することが考えられる。（「5. 1）データベース事業者」参照）

イ. 健康食品の購入・使用について記録することができる機能

□ 健康食品を含めた相互作用等の恐れを把握するためにも、健康食品の購入・使用について記録できる機能の実装が望ましい。

□ なお、他の P H R と連携することで同機能を担保する方法も想定される。

ウ. バイタルデータ等の記録機能

□ 医薬品に直接関連しないものの、セルフメディケーション推進の観点から、食事、喫煙／禁煙、血圧等の記録機能を備えることが考えられる。これらの情報は、薬剤師による服薬指導等の際にも参考となると考えられる。

□ なお、他の P H R と連携することで同機能を担保する方法も想定される。

③ 薬局・医療機関向けの機能

【付加的な機能】

ア. 地域医療連携ネットワークとの連携を可能とする機能

□ 電子版お薬手帳の情報を医療機関・薬局等で共有・活用するためには、地域医療連携ネットワークとの連携も有用であることから、地域医療連携ネットワークとの親和性を担保するとともに、連携するための機能を有することが望ましい。

イ. 地域包括ケアシステムにおいて、医療機関・薬局のみならず、介護事業者等の多職種が連携して飲み忘れの防止や残薬の管理等、医薬品の適正使用ならびに薬学的管理・服薬支援を可能とする機能

- 利用者の同意のもと、介護事業者等の関係者を含め、服用状況等を共有できる機能や、地域包括ケアシステムにおいて多職種で活用しているシステムと連携できる機能を実装することが想定される。

ウ. 医師・薬剤師の情報共有機能

- 医師・薬剤師の情報共有機能の場面として、疑義照会やトレーシングレポートといった薬局から医療機関への連絡等や、入退院時の情報共有といったものが想定される。現行では紙やその他システム等でカバーしているシーンが多いが、将来的には、オンライン資格確認等を利用した情報共有が進むことが想定される。
- 電子版お薬手帳サービス上、もしくは付加的な機能として、チャットなど双方向でやり取りをする機能は医師・薬剤師間のコミュニケーション強化のために一定程度有用と考えられるものの、開発負担が大きいことや、地域医療連携ネットワーク等の既存の仕組みで同種の機能が実装されていることなども十分に踏まえる必要がある。

6) その他留意事項

(1) 医薬品の情報提供について

- 電子版お薬手帳サービスに後発医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合は、随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等により、かえって利用者に混乱を生じさせることのないよう、これらの医薬品情報等の内容を把握するとともに提供方法に留意することが望ましい。

(2) 付加的な機能の開発について

- 電子版お薬手帳サービスに服薬タイミングを知らせるアラーム機能や服用したことを記録する機能等の医薬品の服用をサポートする機能や運動や食事、喫煙／禁煙、血圧等の記録等、医薬品に直接関連しない機能を備えている場合もあるが、このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を考慮する。

（3）疾患や医薬品に関する辞典機能について

- 疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、出典を明記するなどして、その内容の妥当性を担保する。
- さらに、医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）による規制の対象となることもあるため、関係法令を十分に把握し開発する。

7) 本通知の遵守について

（1）運営事業者等による自己点検の実施

- 運営事業者等は、本ガイドラインの別紙 2 のチェックシートの確認事項に従って各要件を満たしているかどうかを定期的に確認し、結果を自社のホームページ等で公表するよう努める。なお、要件を満たさない項目がある場合は、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載する。

（2）厚生労働省による電子版お薬手帳サービスに関する公表

- 今後、希望する運営事業者等からの申請に基づき、厚生労働省のホームページにてガイドラインに沿った電子版お薬手帳サービスとして公表することが想定される。申請手続き等は別途定めるものとする。

3. 提供施設が留意すべき事項

1) 情報セキュリティの確保

- 電子版お薬手帳に蓄積される情報には薬剤情報などの要配慮個人情報が含まれる。電子版お薬手帳の情報を取り扱う際は、個人情報保護法をはじめ、関連する法令・ガイドラインを遵守する。
- 利用者に対しては、情報の適切な管理を促すとともに、スマートフォン等の紛失に備えた対応（スマートフォンの画面を表示する際にパスワードを設定する等）を促す。運営事業者等が設置する窓口や問合せ先を案内し、スマートフォンを紛失した場合の対応等について利用者が迷うことがないように配慮する。

2) 薬剤師等による利用者への説明

- 電子版お薬手帳の利用に当っては、薬剤師等が利用者に対して電子版お薬手帳の意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、理解を得た上で提供する。
- 利用者に対する服薬指導等を実施する際には、電子版お薬手帳を積極的に利用する。

3) 電子版お薬手帳サービスの集約

- 提供施設においては利用者が一つの電子版お薬手帳サービスを利用するよう促す。仮に利用者が複数の電子版お薬手帳サービスを利用している場合には、電子版お薬手帳サービスの持つ本来の意義及び役割が十分に生かされないため、一つの電子版お薬手帳サービスにより服薬情報を把握できるようにすることが大切であることを説明し理解を得た上で、利用者が希望した一つの電子版お薬手帳サービスにまとめるよう推奨する。
- 同じ電子版お薬手帳サービス内であっても、同一の利用者で複数のアカウントを持つなど、複数の識別子（ID）を付与することは、やむを得ず必要な場合に限られるべきである。

4) データの提供方法

- 提供施設は、利用者の求めに応じて少なくともQRコードにて情報を出力する。また、後述するレセプトコンピュータ事業者と連携するなどして、様々な運営事業者の電子版お薬手帳サービスがQRコードを正しく読み取ることが可能とすること（「5. 2) レセプトコンピュータ事業者」参照）。
- 利用者に情報を提供する際には、電子版お薬手帳サービスの項目のうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な情報を提供する。
- 現在、マイナポータルにおいて薬剤情報等が閲覧できるようになり、マイナポータルAPI連携等により電子版お薬手帳に薬剤情報等を取り込むことが可能となっている。薬剤情報等は提供施設が提供する情報を補完しうるため、電子版お薬手帳に取り込むことが望ましいが、一方で必要な情報が不足している場合があるため、電子版お薬手帳に薬剤情報等を取り込む場合においても、提供施設は利用者に対し前項に基づく必要な情報を提供する。

5) データの閲覧・書込

- 電子版お薬手帳の意義及び役割を利用者に十分説明し、薬剤師等の医療関係者が閲覧することについて同意を得る。薬剤師等は情報を閲覧するごとに、利用者への口頭確認や利用者による携帯電話の操作又は携帯電話やサービス固有のカードの受け渡し等の動作により利用者から同意を得ることが望ましい。また、サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明する。
- 公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供している電子版お薬手帳サービスの情報を含め、提供施設において一元的に利用者の電子版お薬手帳に含まれている情報を閲覧できる仕組みとして「e薬Link（イークスリンク）[®]」が提供されているので、本仕組みを取り入れる。
- 処方・調剤される医薬品が変更された場合等には、利用者及び医療関係者が認識しやすいよう、注意事項欄に記載することが望ましい。

6) 電子版お薬手帳サービスの選択及びデータの移行

- 提供施設の事情により、利用者の電子版お薬手帳サービスの選択が制限されるとのないよう留意する。
- 利用者が電子版から紙への変更を希望した場合は、必要な情報を記した紙のお薬手帳を交付するか利用者に手帳情報の印刷を促すなど、紙への切り替えを適切に実施する。
- マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルAPI連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションは電子版お薬手帳としては認められないことに留意する。
- 提供施設において電子版お薬手帳サービス提供事業者の変更等がある際には、事業者同士でデータ移行について合理的な範囲内で真摯に協議をする等、利用者保護に最大限取り組めるよう、事業者の調整等を行う。

4. サービスを提供していない施設が留意すべき事項

お薬手帳の意義及び役割に示すとおり（「1. 1) お薬手帳の意義及び役割」参照）、電子版を含むお薬手帳はすべての薬局・診療所・病院で活用されることが望まれるが、電子版お薬手帳サービスを利用していない施設においては、以下に留意すること。

- 医薬連携を推進するため、利用者が服用する医薬品等の情報について本ガイドラインの「2. 4) (1) データ項目・フォーマット」に記載の電子版お薬手帳サービスの項目（「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な項目）をJAHIS形式で出力可能なレセプトコンピュータを活用する等して、利用者に提供するよう努めること。
- 利用者の電子版お薬手帳のデータを参照可能とするため、QRコード読み取り用のビューワ等の仕組みを将来的に導入することが考えられる。
- なお、将来的に、参照したデータを薬局の電子薬歴、診療所・病院の電子カルテ等のシステムに情報共有ができるような仕組みを導入することも期待される。

5. 関連する事業者が留意すべき事項

1) データベース事業者

ここでいうデータベース事業者とは、電子版お薬手帳サービスを提供する事業者に対して、主にセルフメディケーション・健康増進に繋げるための「要指導医薬品及び一般用医薬品のデータ」を提供するデータベース事業者を指す。データベース事業者に留意いただきたい事項は以下のとおり。

- セルフメディケーションやより安全で有効な医薬品の処方に寄与するサービスとしての性質を鑑み、データベース事業者は安定的なサービスの提供が必要とされる。参入する際には中長期的なサービスの提供を前提とし、やむを得ない事情によりサービスの提供を停止する際には、十分な期間をとって事前に関係者に通知する、停止後の移行先等を準備する、十分なサービスの移行期間を確保する等の対応をとることが望ましい。
- 薬局等の企画、販売するプライベートブランドの医薬品等についても十分に情報を収集、最新化に努め、運営事業者等に情報を販売・提供することが望ましい。
- 医療用医薬品と一般用医薬品等の重複投与、相互作用等のアラートを可能とするために、以下に示す事項について対応することが望ましい。
 - ✓ 要指導医薬品及び一般用医薬品の成分情報を提示できるデータを保持していること。
 - ✓ 要指導医薬品及び一般用医薬品データとして、「用法・用量」に応じた「成分・分量」の情報を提示できるデータを保持していること。
 - ✓ 運営事業者等が医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用による重複投薬、相互作用に関するアラート機能を開発する際に活用可能な機能を備えていること。

2) レセプトコンピュータ事業者

レセプトコンピュータの開発事業者に留意いただきたい事項は以下のとおり。

- 提供施設が利用者に対してQRコードで情報を提示する際に用いるレセプトコンピュータにおいては、本ガイドラインの「2. 4) (1) データ項目・フォーマット」に記載の電子版お薬手帳サービスの項目（「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な項目）をJAHIS形式で出力可能な仕様とする。また、医薬品のコード情報をQRコードに含めること。なお、汎用性の観点から、YJコードを用いることが望ましい。
- 医薬連携を推進するため、レセプトコンピュータにおいては利用者が服用する医薬品等の情報について前項の形式で出力可能な仕様であることが望ましい。

6. その他

個人情報保護法や電子処方箋をはじめとしたデータヘルス改革に関する今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが望ましい。

なお、異なる電子版お薬手帳サービス間の円滑な情報連携を可能とするため、近年注目されている HL7 FHIR 等を含めた参考すべき標準規格及び活用方法について継続的に議論を行う必要がある。

また、本ガイドラインでは、今後の議論として残された点も存在する。例えば、医師が診察する環境において、電子カルテで電子版お薬手帳の情報を活用するためには、活用を見据えた情報の受け渡しを行う環境整備やデータの標準規格が十分でないという課題は引き続き検討が必要である。

7. 本ガイドラインの見直し

本ガイドラインについて、個人情報保護法等の法令又はガイドラインの改正や、データヘルス改革や電子処方箋など関連の制度・サービス等の社会的状況の変化を踏まえて、必要に応じて検討及び見直しを行うものとする。

以上

(別紙1)

○：電子版お薬手帳サービス項目として最低限必要な項目

データ項目		お薬手帳サービスの項目として最低限必要なもの	JA HIS2.4	
患者の基本情報	氏名	個人情報の取扱いに留意し必要な項目を設けること	1	患者情報レコード
	性別			
	生年月日			
	郵便番号			
	住所			
	電話番号			
	緊急連絡先			
	血液型			
	体重			
	アレルギー歴			
調剤情報・処方情報等	副作用歴	個人情報の取扱いに留意し必要な項目を設けること	2	患者特記レコード
	既往歴			
	処方年月日		5	調剤等年月日レコード
	調剤年月日			
	調剤医療機関・薬局情報		11	調剤・医療機関等レコード
	名称			
	都道府県			
	郵便番号			
	住所			
	電話番号			
	医科／歯科／調剤の種別			
	医療機関／薬局コード			
調剤情報・処方情報等	調剤医師・薬剤師情報	15	調剤・医師・薬剤師レコード	医師・薬剤師氏名 医師・薬剤師連絡先
	連絡先			
	処方医療機関情報	51	処方・医療機関レコード	医療機関等名称 医療機関等都道府県 医療機関等郵便番号 医療機関等住所 医療機関等電話番号 医療機関等点数表 医療機関等コード
	名称			
	都道府県			
	医科／歯科／調剤の種別			
	医療機関コード			
	薬品情報	201	薬品レコード	RP番号 薬品名称 (新設) 用量 単位名 薬品コード種別・薬品コード
	処方番号			
	薬品名称			
	一般名			
	用量			
	単位名			
連絡・注意事項	薬品コード			
	薬品補足情報	281	薬品補足レコード	薬品補足情報
	薬品服用の注意事項			
	用法情報	301	用法レコード	内容 RP番号 用法名称 調剤数量 調剤単位 剤形コード 用法コード種別・用法コード
	処方番号			
	用法名称			
	調剤数量			
	調剤単位			
	剤形の種別			
	用法コード			
入院中の情報	服用注意事項	391	処方服用注意レコード	内容
	服用注意事項			
	服薬情報	401	服用注意レコード	内容
	服用中に気づいたこと			
	残薬情報	421	患者等記入レコード	患者等記入情報
	医療機関・薬局が確認した患者の残薬の状況およびその理由			
	連絡・注意事項	601	患者等記入レコード	患者等記入情報
	利用者から医師・薬剤師への連絡事項			
	医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項	291、391、401、411	(各項参照)	(各項参照)
	入院中の副作用情報			
要指導医薬品・一般用医薬品	入院中に副作用が発生した薬剤の名称、投与量、当該副作用の概要、措置、転帰	411	医療機関等提供情報レコード	内容、提供情報種別
	退院後に必要な情報			
	服用履歴	○	一般用医薬品服用レコード	服用開始年月日、服用終了年月日
	薬品名称			
	一般名	○	(新設)	
	用法情報			
	服用注意事項	401	服用注意レコード	内容
	服薬情報			
	服用中に気づいたこと	601	患者等記入レコード	患者等記入情報
	残薬情報			
かかりつけ薬剤師	利用者から医師・薬剤師への連絡事項	601	患者等記入レコード	患者等記入情報
	医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項			
	かかりつけ薬剤師情報	701	かかりつけ薬剤師レコード	かかりつけ薬剤師氏名、勤務先薬局名、連絡先、担当開始日、担当終了日
	患者のかかりつけ薬剤師の情報			
	手帳メモ	4	手帳メモレコード	手帳メモ情報
	備考			
記入者	※手帳全体についてのメモ欄	501	備考レコード	備考情報
	※その他の事項の記入欄			
	※上記の各項目について、作成者が利用者か医療関係者かを区別するもの	各項	各項	レコード作成者

(別紙2) 自己点検シート

点検日 【 】 前回点検日 【 】
 点検担当者 【 】 前回点検担当者 【 】 ※公表時は役職名でも可

※業務委託先の遵守状況も含めた点検を行うこと

※求められる事項を満たしているか、同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること

確認事項（運営事業者等）

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
2.1)情報セキュリティ			
1	電子版お薬手帳サービスを開発・提供する際には、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を隨時把握し、遵守を徹底していますか。		
2	データ項目のうち、個人情報保護の観点から取扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに個人情報保護法や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、隨時適切に対応していますか。		
3	利用者に対して、電子版お薬手帳サービス利用開始時等に個人情報の取扱いについて、分かりやすく伝えるとともに、提供施設に対しても十分説明していますか。		
4	データとしてサーバー等に集積する場合は、利用者本人のみならず、処方した医師や調剤した薬剤師の個人情報が含まれていることに留意し、個人情報保護法やその関係法令を遵守していますか。		
5	具体的なセキュリティの要件については「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）と該当する情報に関する法律及びその関連のガイドラインを遵守していますか。 (参考) 参照すべき法令、ガイドライン等（令和5年3月31日現在） 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針 個人情報の保護に関する法律 個人情報の保護に関する法律施行令 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について 雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について		
2.2)個人情報の適切な取り扱い			
1	電子版お薬手帳の情報には個人情報保護法上の要配慮個人情報が含まれるており、当該情報の取得に際しては、あらかじめ、本人からの同意を取得していますか。（オプトアウト手続きによる取得は認められない。）		
2	当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、改めて本人の同意を得ていますか。		
3	要配慮個人情報の第三者提供を行う場合、個人情報保護法に基づき同意が不要となる場合を除き、原則として、あらかじめ、本人の同意を取得していますか。（オプトアウト手続きによる服用情報の第三者提供は認められない。）		
4	電子版お薬手帳サービスで取得する情報の二次利用に際しては、提供先、その利用目的及び提供される個人情報の内容等を特定し、分かりやすく通知した上で、あらかじめ本人の同意を明示的に取得していますか。利用目的は必要に応じてその概要を提示していますか。		
5	電子版お薬手帳は他のPHRよりも要配慮個人情報を多く含むとともに、医薬品等に関する情報など専門性が高く、利用者が詳細を把握することが難しい情報も含まれることから、同意があった場合でも、本人の不利益が生じないよう十分に配慮していますか。		
6	具体的な二次利用の要件については民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）、該当する情報の関連法規及び関連ガイドラインを遵守していますか。		

2.3)全般的な事項 (1)安定的なサービスの提供		
1	電子版お薬手帳サービス事業に参入する際には中長期的なサービスの提供を前提とし、やむを得ない事情によりサービスの提供を停止する際には、十分な期間をとって事前に関係者との調整や継続に向けた再検討を行うなど適切な対応をとった後に通知する、停止後の移行先等を準備する、十分なサービスの移行期間を確保する等の対応をとっていますか。	
2.3)全般的な事項 (2)利用者に対する情報提供や問合せ対応等		
1	利用者に対して電子版お薬手帳サービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、運営事業者等は窓口の設置や問合せ先を明確にするとともに、利用者が操作方法や活用方法で迷うことがないよう、説明や解説を分かりやすい位置に表示させる等の措置を講じていますか。	
2.3)全般的な事項 (3)提供施設が留意すべき事項への対応		
1	電子版お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供施設が「3. 提供施設が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意していますか。	
2.4)基本的な対応 (1)データ項目・フォーマット		
1	データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) により公表されている最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書に従っていますか。	
2	別紙1で定義した「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、電子版お薬手帳サービスの項目として設けていますか。	
2	「薬品情報」として「一般名」を加えていますか（推奨）。	
3	一般用医薬品等についても一元的に管理できるようにするためにも、一般名等の成分情報の項目を設けていますか（推奨）。	
4	電子版お薬手帳サービスとして提供するかどうかにかかわらず、データの移行性を確保するため、別紙1に掲げるデータ項目を備えていますか。	
2.4)基本的な対応 (2)データの入力		
1	処方・調剤情報はAPI連携で取得できるようになっているが、現在のところQRコードで調剤情報を書き込めるサービスが多いこと、JAHIS標準フォーマットに対応した「QRコード」出力が可能な調剤レセプトコンピュータが多く販売されているという状況を踏まえ、利用者がどの提供施設でも調剤情報を受け取れるよう、当面はQRコードによる情報の収受を基本とする。	
2.4)基本的な対応 (3)データの閲覧		
1	利用者等が入力した情報は、利用者にとって見やすい形で閲覧できるよう配慮していますか。	
2	電子版お薬手帳サービスの閲覧範囲について規約等で明確にしていますか。	
3	サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲、閲覧する情報の内容、目的等についてアプリ内で明示する等のほか、提供施設においても十分に説明していますか。	
4	公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供している電子版お薬手帳サービスの情報を含め、提供施設において一元的に利用者の電子版お薬手帳に含まれている情報を閲覧できる仕組みとして「e薬Link（イークスリンク）®」が提供されており、本仕組みを取り入れていますか。	
5	電子版お薬手帳サービスの利用者のスマートフォン等の媒体にワンタイムコードを表示する機能が必要となるが、QRコードでワンタイムコードを発行するなど、提供施設側のワンタイムコードの確認及び手入力による負担を減らす仕組みを検討していますか（推奨）。	
2.4)基本的な対応 (4)データの移行		
1	利用者が自由に電子版お薬手帳サービスを選択できるよう、少なくともJAHIS標準フォーマットで規定されるデータ項目に関しては、JAHIS形式で移行ができるようにしていますか。	
2	移行のためにQRコードで出力する場合にも、JAHIS形式としていますか。	
3	提供施設において電子版お薬手帳サービス提供事業者の変更等がある際には、事業者同士でデータ移行について合理的な範囲内で真摯に協議をする等、利用者保護に最大限取り組んでいますか。	

2.4) 基本的な対応 (5)データの保存

1	電子版お薬手帳サービスのデータはクラウド上に保存すること等が想定されるが、災害時等オンライン通信が確保できない事態に備え、スマートフォンに直近の一定期間／回数のデータを保存できるようにするとともに、保存する時点で服用している医薬品（一般用医薬品等を含む）の医薬品名、一般名、処方・調剤日（一般用医薬品等の場合は服用日）、用法・用量を表示できるようにしていますか。	
---	---	--

2.4) 基本的な対応 (6)API連携

1	マイナポータルから提供される薬剤情報は、提供施設が提供する情報を補完しうるため、API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装していますか。	
2	API連携の申請時には、「マイナポータル医療保険情報取得API利用ガイドライン、マイナポータルAPI利用規約」に準拠した手続きをとっていますか。	

2.5) 電子版お薬手帳サービスとしての機能 (1)実装すべき機能

1	API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装していますか。	
2	利用者の電子版お薬手帳の画面に、現在使用している医療用医薬品の処方記録、一般用医薬品の服薬記録を表示し、一覧可能な機能を実装していますか。	
3	医薬品の有効成分を表示する機能を実装していますか。	
4	医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品等の特徴、効能・効果、用法・用量等の情報表示機能を実装していますか。	
5	利用者が秘匿したい情報を指定可能な機能を実装していますか。	
6	一般用医薬品等の登録機能（JANコードの読み取り機能を含む）を実装していますか。	
7	利用者による適切な服薬を支援するための服薬管理機能を実装していますか。	

2.5) 電子版お薬手帳サービスとしての機能 (2)実装が望ましい機能

1	処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報に印を付与する等の機能を実装していますか。	
2	医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装していますか。	
3	利用者と薬剤師等が相互に相談・連絡等を行うことが可能な機能を実装していますか。	
4	電子処方箋との連携が可能な機能を実装していますか。	
5	薬局内システムとの連携が可能となっていますか。	
6	薬局・医療機関において簡便にデータの閲覧が可能な機能を実装していますか。	

2.5) 電子版お薬手帳サービスとしての機能 (3)将来的に実装が望ましい機能

1	健康食品を含めた相互作用に関するアラート機能を実装していますか。	
2	医薬品等の安全性に関する重要な情報をタイムリーに配信する、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）等の情報提供サービスとの連携機能を実装していますか。	
3	副作用等について利用者や薬局・医療機関が報告可能な機能を実装していますか。	
4	オンライン服薬指導等に係るアプリや他のPHRとの連携が可能な機能を実装していますか。	
5	GS1コードの読み取り機能を実装していますか。	
6	服薬方法によっては重篤な問題を引き起こすおそれのある医薬品について、服薬方法をプッシュ通知等で利用者に通知する機能を実装していますか。	
7	健康食品の購入・使用について記録することができる機能を実装していますか。	
8	バイタルデータ等の記録機能を実装していますか。	
9	地域医療連携ネットワークとの連携を可能とする機能を実装していますか。	
10	地域包括ケアシステムにおいて、医療機関・薬局のみならず、介護事業者等の多職種が連携して飲み忘れの防止や残薬の管理等、医薬品の適正使用ならびに薬学的管理・服薬支援を可能とする機能を実装していますか。	
11	医師・薬剤師の情報共有機能を実装していますか。	

2.6) そのほか留意事項 (1)医薬品の情報提供について		
1	電子版お薬手帳サービスに後発医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合は、随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等により、かえって利用者に混乱を生じさせることのないよう、これらの医薬品情報等の内容を把握するとともに提供方法に留意していますか（推奨）。	
2.6) そのほか留意事項 (2)付加的な機能の開発について		
1	電子版お薬手帳サービスに服薬タイミングを知らせるアラーム機能や服用したことを記録する機能等の医薬品の服用をサポートする機能や運動や食事、喫煙／禁煙、血压等の記録等、医薬品に直接関連しない機能を備えている場合もあるが、このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を考慮していますか。	
2.6) そのほか留意事項 (3)疾患や医薬品に関する辞典機能について		
1	疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、出典を明記するなどして、その内容の妥当性を担保していますか。	
2	医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）による規制の対象となることもあるため、関係法令を十分に把握し開発していますか。	
2.7) 本通知の遵守について (1)運営事業者等による自己点検の実施		
1	本ガイドラインのチェックシートの確認事項に従って各要件を満たしているかどうかを定期的に確認し、結果を自社のホームページ等で公表するよう努めていますか。要件を満たさない項目がある場合は、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載していますか。	

確認事項（提供施設）

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
3.1) 情報セキュリティの確保			
1	電子版お薬手帳に蓄積される情報には薬剤情報などの要配慮個人情報が含まれており、電子版お薬手帳の情報を取り扱う際は、個人情報保護法をはじめ、関連する法令・ガイドラインを遵守していますか。		
2	利用者に対しては、情報の適切な管理を促すとともに、スマートフォン等の紛失に備えた対応（スマートフォンの画面を表示する際にパスワードを設定する等）を促していますか。		
3	運営事業者等が設置する窓口や問合せ先を案内し、スマートフォンを紛失した場合の対応等について利用者が迷うことがないように配慮していますか。		
3.2) 薬剤師等による利用者への説明			
1	電子版お薬手帳の利用に当っては、薬剤師等が利用者に対して電子版お薬手帳の意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、理解を得た上で提供していますか。		
2	利用者に対する服薬指導等を実施する際には、電子版お薬手帳を積極的に利用していますか。		
3.3) 電子版お薬手帳サービスの集約			
1	利用者が一つの電子版お薬手帳サービスを利用するよう促していますか。		
2	利用者が複数の電子版お薬手帳サービスを利用している場合には、電子版お薬手帳サービスの持つ本来の意義及び役割が十分に生かされないため、一つの電子版お薬手帳サービスにより服薬情報を把握できるようにすることが大切であることを説明し理解を得た上で、利用者が希望した一つの電子版お薬手帳サービスにまとめるよう促していますか。		
3	同じ電子版お薬手帳サービス内であっても、同一の利用者で複数のアカウントを持つなど、複数の識別子（ID）を付与することは、やむを得ず必要な場合に限っていますか。		

3.4)データの提供方法	
1	利用者の求めに応じて少なくともQRコードにて情報を出力していますか。
2	レセプトコンピュータ事業者と連携するなどして、様々な運営事業者の電子版お薬手帳サービスがQRコードを正しく読み取ることが可能としていますか。
3	利用者に情報を提供する際には、電子版お薬手帳サービスの項目のうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な情報を提供していますか。
4	マイナーポータルAPI連携等により電子版お薬手帳に薬剤情報等を取り込む場合においても、提供施設は利用者に対し前項に基づく必要な情報を提供していますか。
3.5)データの閲覧・書込	
1	電子版お薬手帳の意義及び役割を利用者に十分説明し、薬剤師等の医療関係者が閲覧することについて同意を得ていますか。
2	薬剤師等は情報を閲覧するごとに、利用者への口頭確認や利用者による携帯電話の操作又は携帯電話やサービス固有のカードの受け渡し等の動作により利用者から同意を得ていますか（推奨）。
3	サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明していますか。
4	公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供している電子版お薬手帳サービスの情報を含め、提供施設において一元的に利用者の電子版お薬手帳に含まれている情報を閲覧できる仕組みとして「e薬Link（イークスリンク）」が提供されており、本仕組みを取り入れていますか。
5	処方・調剤される医薬品が変更された場合等には、利用者及び医療関係者が認識しやすいよう、注意事項欄に記載していますか（推奨）。
3.6)電子版お薬手帳サービスの選択及びデータの移行	
1	提供施設の事情により、利用者の電子版お薬手帳サービスの選択が制限されることのないよう留意していますか。
2	利用者が電子版から紙への変更を希望した場合は、必要な情報を記した紙のお薬手帳を交付するか利用者に手帳情報の印刷を促すなど、紙への切り替えを適切に実施していますか。
3	提供施設において電子版お薬手帳サービス提供事業者の変更等がある際には、事業者同士でデータ移行について合理的な範囲内で真摯に協議をする等、利用者保護に最大限取り組めるよう、事業者の調整等を行っていますか。

確認事項（サービスを提供していない施設）

項目番号	内容	チェック
4.サービスを提供していない施設が留意すべき事項		
1	医薬連携を推進するため、利用者が服用する医薬品等の情報について本ガイドラインの「2. 4）（1）データ項目・フォーマット」に記載の電子版お薬手帳サービスの項目（「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な項目）をJAHIS形式で出力可能なレセプトコンピュータを活用する等して、利用者に提供するよう努めていますか（推奨）。	

対応内容詳細（公表不要）

確認事項（データベース事業者）

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
5.1)データベース事業者			
1	参入する際には中長期的なサービスの提供を前提とし、やむを得ない事情によりサービスの提供を停止する際には、十分な期間をとって事前に関係者に通知する、停止後の移行先等を準備する、十分なサービスの移行期間を確保する等の対応をとっていますか（推奨）。		
2	薬局等の企画、販売するプライベートブランドの医薬品等についても十分に情報を収集、最新化に努め、運営事業者等に情報を販売・提供していますか（推奨）。		
3	要指導医薬品及び一般用医薬品の成分情報を提示できるデータを保持していますか（推奨）。		
4	要指導医薬品及び一般用医薬品データとして、「用法・用量」に応じた「成分・分量」の情報を提示できるデータを保持していますか（推奨）。		
5	運営事業者等が医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用による重複投薬、相互作用に関するアラート機能を開発する際に活用可能な機能を備えていますか（推奨）。		

確認事項（レセプトコンピュータ事業者）

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
5.2)レセプトコンピュータ事業者			
1	提供施設が利用者に対してQRコードで情報を提示する際に用いるレセプトコンピュータにおいて、本ガイドラインの「2. 4）（1）データ項目・フォーマット」に記載の電子版お薬手帳サービスの項目（「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、その他必要な項目）をJAHIS形式で出力可能な仕様としていますか（推奨）。		
2	医薬品のコード情報をQRコードに含めていますか。		
3	医薬品のコードについて、YJコードを用いていますか（推奨）。		
4	レセプトコンピュータにおいて、利用者が服用する医薬品等の情報についてJAHIS形式で出力可能な仕様としていますか（推奨）。		

要件を満たさない項目について

項目番号	対応が不要な合理的な理由