

はじまる医療DX

～アレルギー等情報を多施設で共有するために～

「電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例」の分析（42事例）

*造影剤、経腸栄養剤、局所麻酔薬、消毒薬、食物のアレルギーは除外

電子カルテで処方した 34例

アレルギー情報の登録状況

①決められた場所に登録されていた 17例

・アラート表示されなかった 10例

→テキスト入力されていた

→同一規格・薬剤のみアラート

・アラート表示された 3例

・アラート機能がなかった 4例

6例

3例

使い方の問題

システムの機能の問題

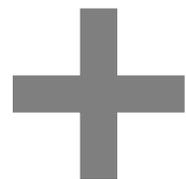
アラート疲労の問題

②決められた場所に登録されていなかった 14例

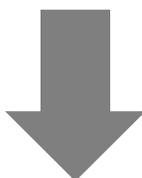
③不明 3例

使い方の問題

現場の運用



システム設計



患者安全



一般社団法人

医療の質・安全学会

Japanese Society for Quality and Safety in Healthcare



一般社団法人

日本医療情報学会

医療安全に資する医療情報システム検討に関する合同委員会

- 医療安全の向上につながる医療情報システムの機能はどのようなものか、また、その機能を発揮するためにはどのような運用が必要か、明らかにしていく。
- 医療安全の専門家と医療情報の専門家が協働していく。

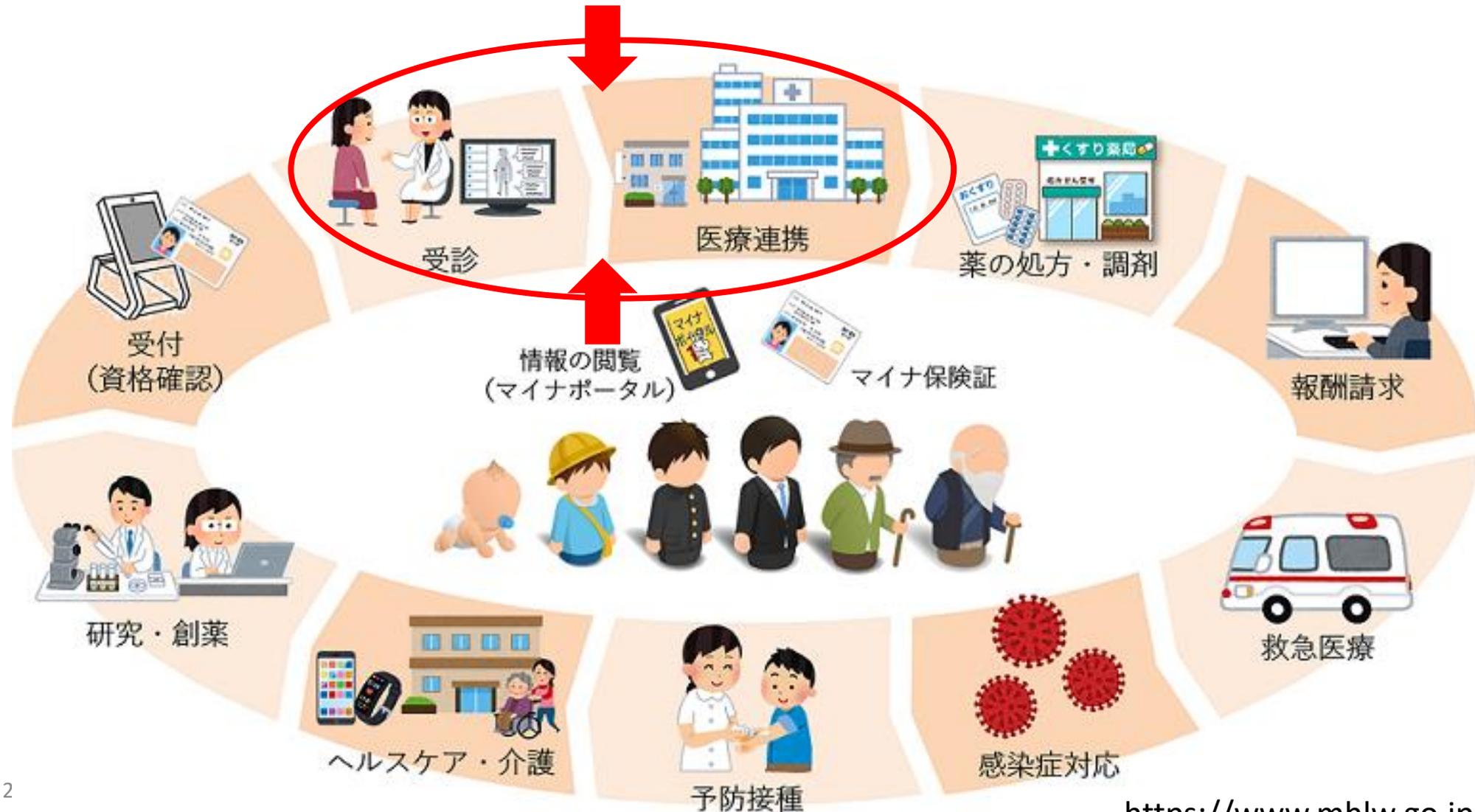
<https://jsqsh.jp/committee/system>

これまで取り組んできた内容（厚生労働科研 松村班）

- ・画像診断レポートの見落とし防止機能
- ・薬剤に関するインシデントの類型化と病院情報システムが持つべき機能の検討
- ・処方時のアラート現状とアラート疲労対策に関する調査

令和5年度：薬剤アレルギーや食物アレルギーの情報の取り扱い

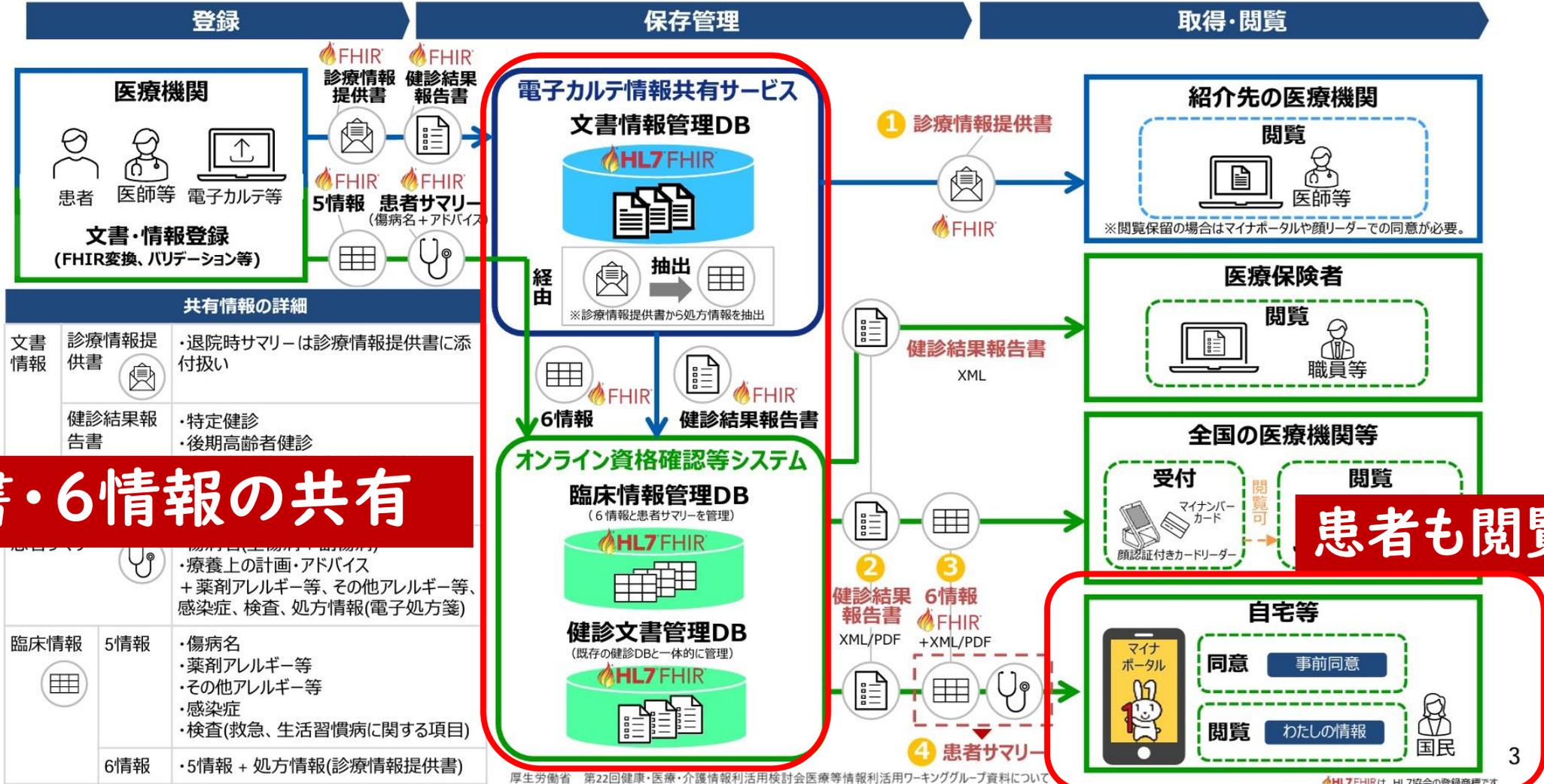
本日のお話 「電子カルテ情報共有サービス」



電子カルテ情報共有サービスの概要

令和6年6月版

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。



3文書・6情報の共有

患者も閲覧可能

3文書6情報の概要

3文書

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード <u>ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号</u>	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	あり	-		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	-	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	<u>J-FAGYコード</u> テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	-		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	-	-		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	-	-		100日間分 もしくは 直近3回分

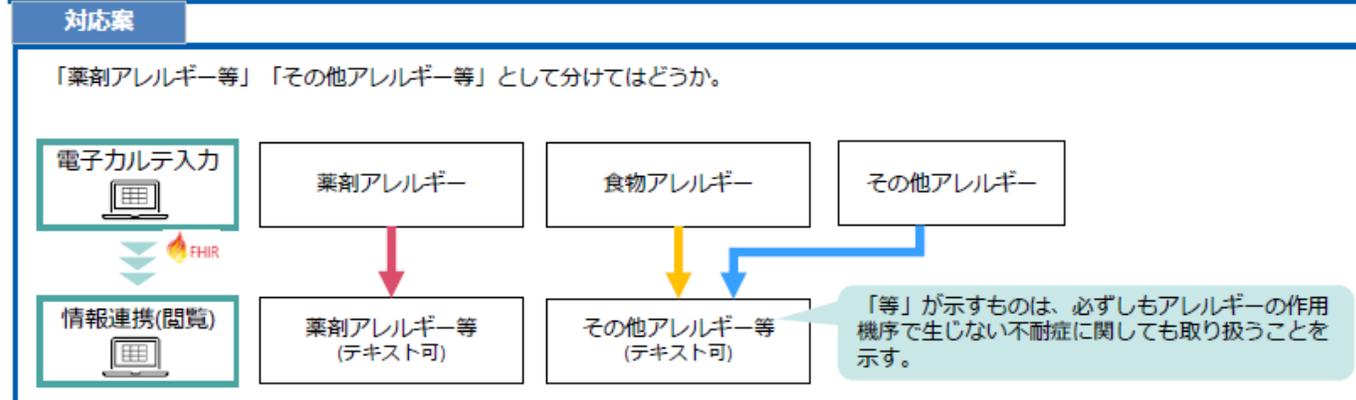
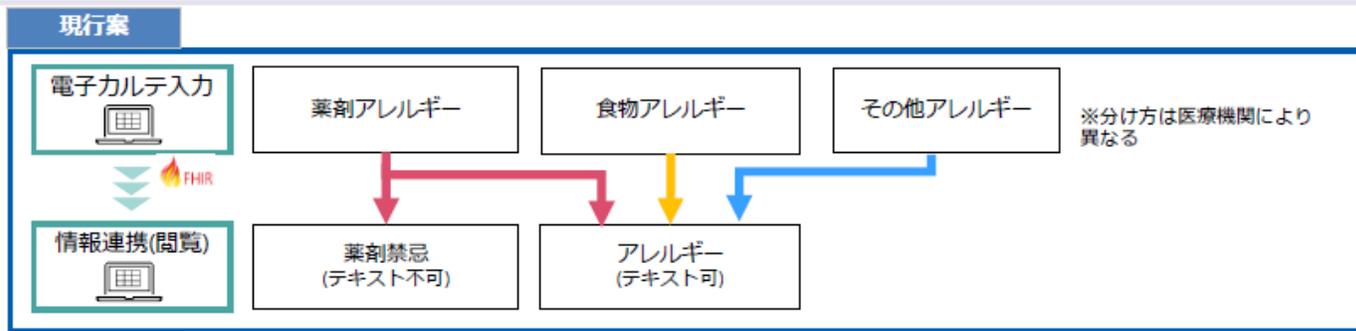
合同委員会で行ったこと

用語の整理、2学会合同の要望書の提出

「薬剤禁忌」: 悪影響があるので使用してはいけない(管理)

「アレルギー」: 抗原に対する病的症状を起こす病態

→ 「薬剤アレルギー等(=不耐症)」「その他アレルギー等」に修正



2025/6/11

厚生労働省
第22回医療等情報利活用ワーキンググループ資料より

令和6年3月19日

健康・医療・介護情報利活用検討会
医療等情報利活用ワーキンググループ
森田 朗 主査殿

一般社団法人 医療の質・安全学会
理事長 水本 一弘
一般社団法人 日本医療情報学会
理事長 小笠原 克彦

電子カルテ情報共有サービスにおける「薬剤禁忌情報」「アレルギー情報」の定義に関する要望

医療の質・安全学会と医療情報学会では合同委員会を設置し、医療安全に資する医療情報システムについて検討してまいりました。現在、厚生労働省が進める医療DXにおいても、医療情報システムの強みを生かし医療の質の向上と医療安全がより一層進められるものと、大変期待を寄せております。

医療現場では、新型コロナウイルス感染症、高齢化に伴う疾患構造の変化や価値観の多様性、働き方改革など、様々な課題に対して柔軟に対応しながら、より安全で質の高い医療を提供すべく継続的に取り組んでいます。そのような中で、医療機関における基盤である情報システムの設計はユーザーである医療者にとって極めて大きな影響を与えるものであり、運用を見据えてヒューマンエラー防止の観点からデザインされることが重要です。

今回、健康・医療・介護情報利活用検討会 第20回 医療等情報利活用ワーキンググループ(令和6年1月24日)資料において提示されました、電子カルテ共有サービスにおける「薬剤禁忌情報」「アレルギー情報」の定義に基づく、薬剤に対する禁忌・アレルギーの情報が、criticalityに応じて、「薬剤禁忌情報」及び「アレルギー情報」の両者に分散して共有されます。このまま導入された場合、貴重な患者情報が有効に活用されず、医療安全上のあらたな問題を生じることが懸念されます。

多くの医療機関では、禁忌・アレルギーの情報を、薬剤、食物、その他に分類して管理し、それぞれ投薬、食事提供、処置等における円滑な安全確認を可能としています。現在のワーキンググループの定義に従うと、投薬の各工程(医師による処方、薬剤師による処方監査、看護師による投与等)における安全確認に際し参照すべき情報源が分散することから、確認作業が煩雑化し、見落としによる禁忌薬の誤投与等のリスクが高まる懸念があります。

また、薬剤による重大な副作用等が発生した場合には、アレルギーでなくとも再投与を避けるべきであり、不耐症としてアレルギーと同様に扱う必要があると考えます。

つきましては、医療の質・安全学会及び日本医療情報学会より、薬剤に関するアレルギーおよび不耐症の情報を、薬剤以外に関する情報と区別し、それぞれの中でcriticalityの評価を表示することを要望いたします。

システム設計

HL7 FHIRってなに？

FHIR (Fast Health Interoperability Resources)

医療情報交換の次世代標準フレームワーク

情報を入れる箱の定義が決まっているので、情報を共有できる

「電子カルテ情報共有サービス」はHL7 FHIRで情報共有する
アレルギー情報はAllergy Intoleranceで記述する

現場の運用

多施設で情報共有をするためには？

薬剤や食物のアレルギーについて定義、入力項目などを検討する必要がある

医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究

～医療DXを見据えた薬剤その他のアレルギー情報の標準化等課題調査～

- 研究代表者：【医療安全・医師】 滝沢 牧子 (埼玉医科大学 医療安全管理学)
- 分担研究者：【医療情報・医師】 武田 理宏 (大阪大学 医療情報学)
- 【医療情報・看護師】 横田 慎一郎 (東京大学→千葉大学 看護政策・管理学)
- 【医療情報・医師】 岡田 佳築 (大阪大学医学部附属病院)
- 【医療安全・医師】 北村 温美 (大阪大学医学部附属病院)
- 【医療安全・薬剤師】 中山 典幸 (群馬大学医学部附属病院)
- 【医療安全・薬剤師】 橋詰 準哉 (長崎大学病院)

- 研究協力者：医療安全に資する医療情報システム検討に関する合同委員会
- 河添 悦昌 (東京大学大学院 医療AIデジタルツイン開発学講座 特任准教授)
- 今井 孝成 (昭和医科大学医学部 小児科学講座)

電子カルテに登録されている情報の調査

- ✓ 医療機関のアレルギー情報の登録に関する調査
- ✓ アレルギー情報の登録頻度、コードでの情報管理の程度
- ✓ 食物アレルギーデータを用いたJ-FAGYコードの実用検証

「提言」の作成

→本日のお話

- ✓ HL7 FHIR AllergyIntolerance リソースから、
どのような情報をどのように共有すると効率的で患者の安全確保に役立つか
項目選定、用語の定義、考え方、運用について提案
- ✓ 責任の所在の明確化
- ✓ 電子カルテベンダーへのヒヤリング調査

処方時のアラート疲労に関する検討

電子カルテ情報共有サービスで情報共有するための「提言」の作成

Q.複数の医療機関でアレルギー等の情報を共有するためには？

課題1：情報の確からしさ（確実性）

課題2：情報の重大性（重症度）

課題3：情報の粒度

課題4：情報の量への対応（コード v.s. テキスト）

課題5：情報の変化への対応（上書きの必要性）

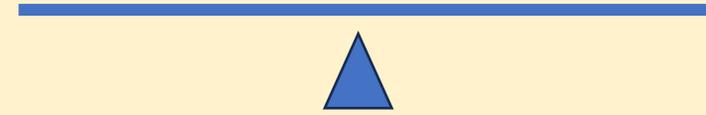
課題6：情報の責任の所在

課題1：情報の確実性

トレードオフの関係

A 網羅性

B 正確性



①情報源の要因

A: 患者の自己申告

B: 自院で発生した内容に限定

②入力者の要因

A: 情報を知りえたものが、職種にかかわらず入力する

B: 専門医が診断した内容を入力する。

verificationStatus (確からしさ)

1. 不確実 Unconfirmed (原因薬剤の可能性がある)

- ・確たる証拠に乏しい場合 (例) 複数の薬剤を同時投与していた場合や因果関係が不確実な場合。

2. 確実 Confirmed (原因薬剤として確認済み)

- ① 皮膚テストやDLST (薬剤リンパ球刺激試験) 等の結果を踏まえて有害事象の原因薬剤であると臨床的に判断される場合。
- ② 臨床経過等から、有害反応発生時の状況が明らかであり、原因となった薬剤が特定できると判断できる場合。

自己申告の扱い

- ・状況・因果・薬剤名称が特定できる場合はconfirmedと判断されることもありえる。
- ・申告内容が曖昧な場合は、unconfirmedと判断されることもありえる。

課題2： 情報の重大性

重症度は、低リスク、高リスク、判定不能を区別して登録する

FHIR AllergyIntolerance.criticality*の記述

The default criticality value for any propensity to an adverse reaction should be 'Low Risk', indicating at the very least a relative contraindication to deliberate or voluntary exposure to the substance. 'High Risk' is flagged if the clinician has identified a propensity for a more serious or potentially life-threatening reaction, such as anaphylaxis, and implies an absolute contraindication to deliberate or voluntary exposure to the substance.

- 通常は低リスクで登録する。
- アナフィラキシーのような生命を脅かすような深刻な反応が想定される「再投与禁止」「禁忌」と医師が判断する場合、高リスクのフラグを付与する

* <https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/StructureDefinition-jp-allergyintolerance-definitions.html>

criticality (重症度)

1. 高リスク (High)

重症または医学的に重大な有害事象のため、将来暴露された場合に、入院または入院の延長や日常生活動作が制限される程度の、またはそれ以上の症状・所見が現れることが予測され、**再投与すべきでない**と判断される場合。

2. 低リスク (Low)

中等症以下の有害事象のため、将来暴露された場合に、重大な有害事象が生じる可能性が高いとは言えないが、投与は**可能なかぎり回避し、投与が必要な場合は慎重な投与**が求められる場合。

3. 評価不能 (Unable-to-assess)

重症度の評価ができないもの。

Q. 現在電子カルテに入力されている情報をどのように出力するか

① 既存情報が3段階評価の場合（**禁忌**/**注意**/無、**重症**/**軽症**/無など）

→それぞれ**高リスク**、**低リスク**として出力する。

② 2段階評価の場合（有/無）

- 「再投与不可」など、**高リスク**に相当する構造化されたデータがある場合、運用によって高リスクの薬剤を「有」として登録している医療機関 → **高リスク**で出力する。
- 上記以外の場合 → **Unable-to-assess (評価不能)** で出力する。

アレルギー薬剤	聴取日	症状1	症状2	症状3	投与不可	解除	コメント	薬剤コード	薬剤区分	更新職種	更新者	更新日
ヘパリンナトリウム注射液					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		3334401A5011				2024/01/25

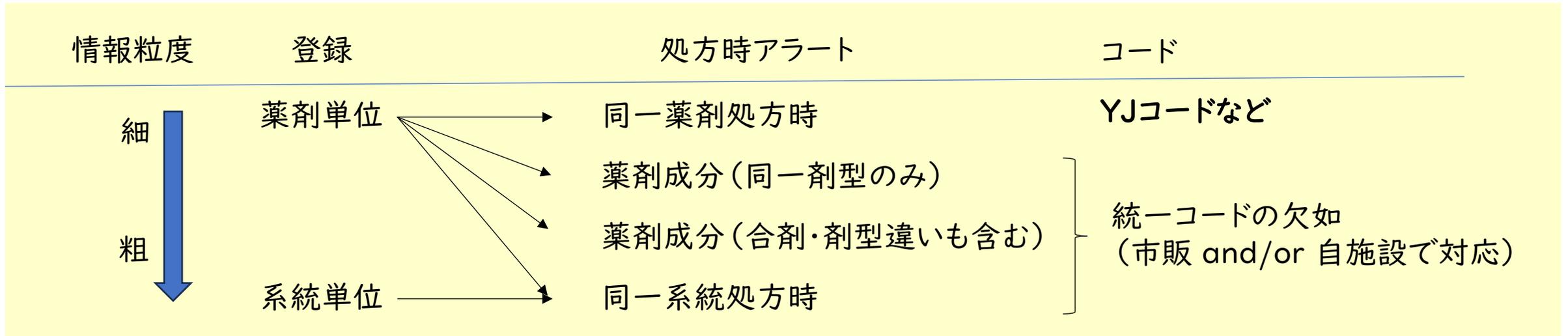
reaction.manifestation.text (症状)

- 症状などに関するナラティブな情報で他の要素で記述できないような詳細な内容等は、補足情報としてテキスト入力する。
- 問診等で得られた有害事象発生時の詳細な情報がなければ、共有された情報を活用することは困難である。
- 入力を強く推奨する

例) Aという薬で肝臓が悪くなり、入院した。担当医から二度と使わないように言われた。

例) 30年前にBという薬で具合が悪くなった。

課題3： 情報の粒度 ~電子カルテ情報共有サービスに共有すべき情報とは~



システム単位で多施設間で共有する問題点

- 情報源に詳細を確認することができない。
- 粒度の粗い情報から粒度の細かい情報に変換することはできない。

再投与がどうしても必要になった際に判断が困難

(特に、抗菌薬、造影剤など選択に迫られる場合がある)

システム単位でのアラート等は施設内で検討し、実施する

課題4： 情報の量への対応

電子カルテ情報共有サービスの仕様(案) →

1. データ登録は医療機関単位
2. 出力形式はXMLまたはPDF(スタート時)

テキスト情報

柔軟性は高いが、情報が増えると、管理、識別が困難。情報システムが認識できない。

コード情報

柔軟性は低い、正確性が高い、並べ替え、統合など管理ができる。情報システムが認識できる。

図 19. 6 情報一覧の帳票サンプルイメージ

臨床情報一覧 作成日：2024年12月21日 1/1頁

氏名カナ	オノ 太郎	保険者番号	12345678
氏名	小野 太郎	被保険者証等記号	1234567
生年月日	1999年5月25日	被保険者証等番号	12345
性別	男	年齢	24歳
枝番			00

◆注意◆ 検索できた臨床情報が多いため、出力件数を制限しました。
最大出力件数：5000件
※検査情報は出力件数に含まれていません

傷病名

現病歴 閲覧同意：あり

登録日	傷病名	登録医療機関名	長期保存
2023年12月21日	主 【疑】高血圧症	厚生労働病院	
2023年12月21日	特発性嘔吐症	厚生労働病院	
2016年05月30日	主 慢性腎不全	未告知 厚生労働病院	○

終了病名

登録日	終了日	傷病名	登録医療機関名	長期保存
2023年10月11日	2023年10月11日	主 インフルエンザ	厚生労働病院	
2023年10月11日	2023年10月11日	特発性嘔吐症	厚生労働病院	
2023年07月10日	2024年01月22日	主 【疑】H1Vパーキットリンパ腫	未告知 厚生労働病院	○
2023年05月05日	2023年05月05日	主 あから顔	厚生労働病院	
2020年02月21日	2020年04月30日	主 亜脱臼	くらしみらいクリニック	

感染症情報

閲覧同意：あり

検体採取日時	検査項目	基準値	検査結果	登録医療機関名	長期保存
2023年12月21日15時10分	梅毒 TP 抗体	(-)	(+)	厚生労働病院	○
2023年12月21日15時00分	HBs	(-)	(-)	厚生労働病院	○

薬剤アレルギー等情報 (不耐症等、アレルギーによらないものを含む)

閲覧同意：あり

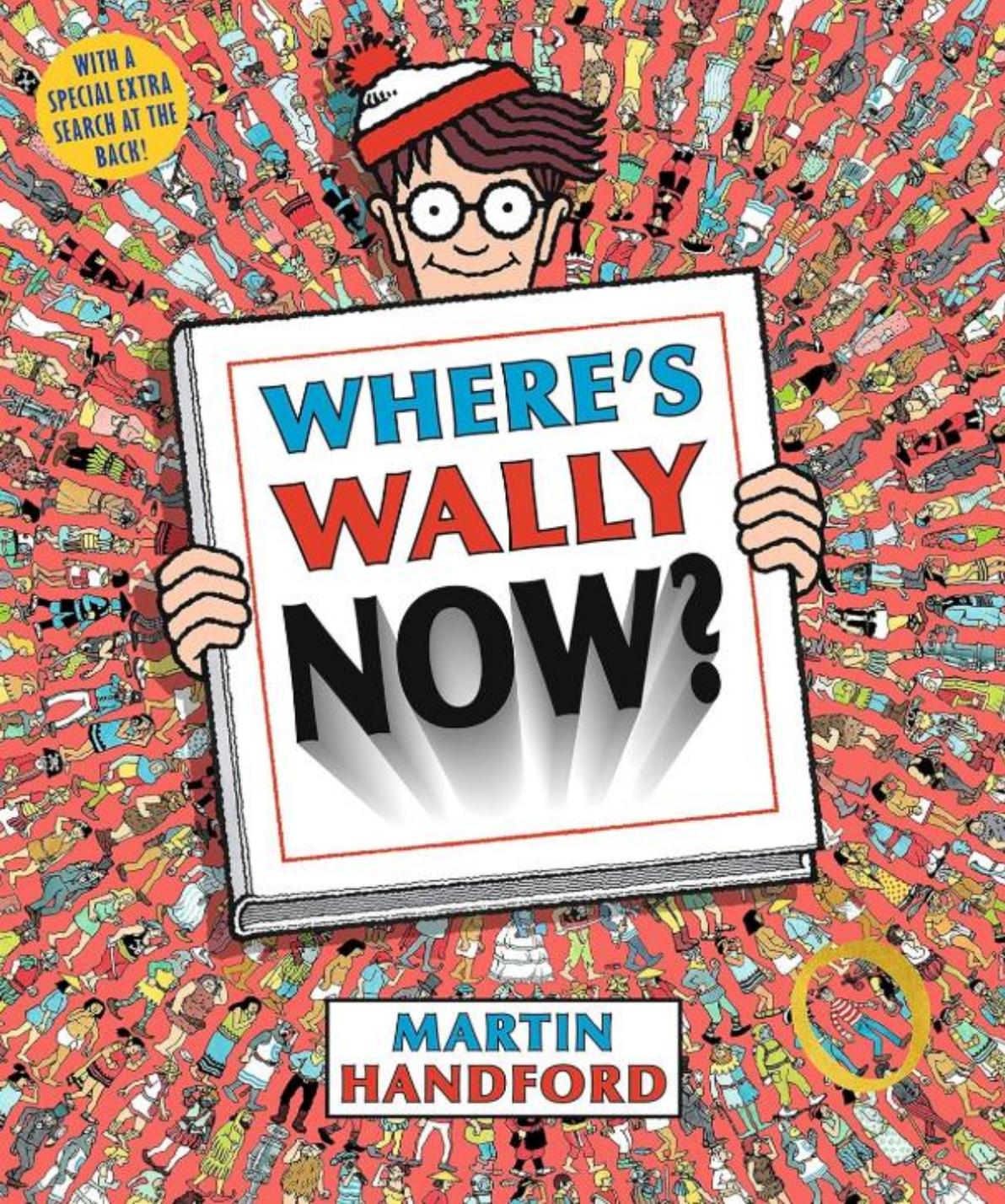
登録日	薬剤名	重症度	症状	ステータス	登録医療機関名	長期保存
2022年12月09日	ビオフェルミン配合散	低	痛み	現存	厚生労働病院	
2016年05月30日	アリナミンF10注	高	過呼吸	現存	厚生労働病院	○

その他アレルギー等情報 (不耐症等、アレルギーによらないものを含む)

閲覧同意：あり

登録日	カテゴリ	アレルギー	重症度	症状	ステータス	登録医療機関名	長期保存
2016年05月30日	食物	さば類	評価不能	しびれ	解消	厚生労働病院	○

厚生労働省：電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書(案)より



人間の能力の限界

多くの情報から重要なものを見分けることは難しい

code (コード)

粒度の最も細かい情報を**コード**で共有することが大切

- 医薬品は**個別医薬品コード**(YJコード)で出力することを強く推奨する。
- 正しく出力するため、各医療機関で使用する医薬品マスタの医薬品名称とYJコードとの整合性は定期的に管理される必要がある。
- 出力できない場合は文字列(テキスト)での出力を許容する。

課題5： 情報の変化への対応(上書き・更新の必要性)

1. アレルギー等の情報は変わることもある=半静的情報

2. 「投与できた」ことは重要な情報であり、上書き、共有することが必要

適切な情報の上書きによって、治療に使用できる薬剤の選択肢を確保する
(特にβラクタム系抗菌薬など)

阻害要因

- 他の医療者が入力した情報を上書きすることに心理的抵抗がある
- 手間がかかる
- 責任を問われないか心配である

clinicalStatus (臨床的状態)

- ✓登録したアレルギー等の**情報(原因物質)**について「**最新の状態**」を入力する。
- ✓再投与で問題のなかった薬剤について、「**上書き**」=「**解決済み**」とする
 1. active (アクティブ): 再投与時、アレルギーを含む副作用を呈する可能性がある。
 2. inactive (非アクティブ): ※使用は推奨しない
 3. resolved (解決済み): 再評価により、アレルギーを含む副作用の危険性はない、あるいは再投与のリスクは十分に低いと考えられる。

食物アレルギー

- 食物は医薬品と異なり、疑わしいものは提供しない原則
- 好き嫌いは登録しない
- 下記28品目はJ-FAGYコード*、それ以外はテキストで共有する

特定原材料等		食品表示のルール(法制)	
根拠規定	特定原材料等の名称	理由	表示の義務
食品表示基準 (特定原材料)	えび、かに、くるみ、小麦、 そば、卵、乳、落花生	特に発症数、重篤度から勘 案して表示する必要性の高 いもの。	義務
消費者庁 次長通知 (特定原材料 に準ずるもの)	アーモンド、あわび、いか、 いくら、オレンジ、カシュー ナッツ、キウイフルーツ、 牛肉、ごま、さけ、さば、大 豆、鶏肉、バナナ、豚肉、 まつたけ、もも、やまいも、 りんご、ゼラチン	症例数や重篤な症状を呈 する者の数が継続して相当 数みられるが、特定原材料 に比べると少ないもの。	推奨 (任意)

75%

93%

マカダミアナッツ

* <https://jpfhir.jp/fhir/core/terminology/JFAGY/CodeSystem-jp-jfagy-food-allergen-cs.html>

meta (長期保存フラグ)

アレルギー等情報については長期間にわたり患者含む関係者で共有すべき情報であることから、電子カルテ情報共有サービスにおいてその他アレルギー等情報を共有する場合には、「長期保存フラグ」をONにした状態で共有することを強く推奨する。

category (原因物質区分)

Food (食品)、medication (医薬品)、environment (環境) のいずれかを選択する。

なお、造影剤については、放射線部門で管理されている医療機関も多いが、カテゴリはmedication(医薬品)として扱う。今後は、薬剤単位での情報共有が推奨される。

項目	内容	FHIRの要件	研究班作成の手引きの推奨
clinicalStatus (臨床的状態)	情報がアクティブか 最新情報	入力が必要	推奨
verificationStatus (確からしさ)	臨床的状態の「確からしさ」 (確実性 、確証度合い)	推奨	今後は推奨
criticality (重症度)	臨床的反応性の「 重症度 」	条件により必須	強く推奨する
reaction.manifestation (症状)	症状、補足情報として テキスト 入力	それ以外	強く推奨する
category (原因物質区分)	医薬品・食品・その他	条件により必須	強く推奨する
meta (長期保存フラグ)	情報を長期保存するか否か	条件により必須	強く推奨する
code (コード)	共有するコード	入力が必要	強く推奨する

課題6： 情報の責任の所在

医療情報が共有される未来

～目指すべき姿～

適切な情報入力→効率的な共有と活用→国民の利益

～避けるべき姿～

責任追求→現場の忌避→システムが活用されない→国民の利益にならない

電子カルテ情報共有サービスを参照（データ取り込み）し、

**各医療機関で適切に問診を行い、
自施設の電子カルテに情報を登録・管理する**

各施設での適切な運用・教育は引き続き必要

まとめ

- ✓ 電子カルテ情報共有サービスが本年度本格稼働予定であり、医療情報が**多施設間**および**患者と共有**される。
- ✓ 医療安全の観点から薬剤アレルギーや食物アレルギー等情報の共有のための標準化を提案した
- ✓ 今後は、情報の**確実性**、**重大性**などを含む情報を登録し、必要に応じて**情報を更新**することが推奨される。
- ✓ 各医療機関での**適切な問診**や**運用・教育**は引き続き必要である。

ご静聴ありがとうございました