

電子処方箋における 電子署名について

【医療機関・薬局の方々へ】

令和6年4月 1.0版
厚生労働省 医薬局

改訂履歴

版数	改訂年月日	該当箇所	主な改訂内容
1.0	令和6年4月10日	全体	初版作成

1. 電子署名とは (1/2)

電子的に文書をやり取りするにあたり、
正当な人が文書を記録したことを証明するため、
従来の紙への記名・押印を電子的に実施することを“電子署名”といいます。

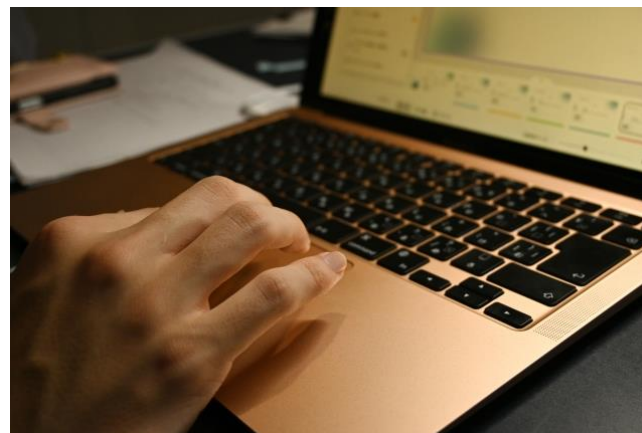
紙の文書の場合

紙への記名又は署名・押印等を行う。



電子文書の場合

“電子署名”を行う。



電子署名は、
安心・安全に電子文書を
やり取りするために
よく使われる技術です！



1. 電子署名とは (2/2)

電子署名には、電子的に本人であることを証明する“電子証明書”の情報と、“PKI (公開鍵暗号基盤)”という仕組みを使います。

PKI (公開鍵暗号基盤) とは

PKIとは、電子文書を安全にやり取りするための技術です。この仕組みを活用した電子署名は、保健医療福祉分野だけでなく、e-TAXによる確定申告等、行政分野などにおいても幅広く利用されています。

電子文書の送信者しか知らない情報“**秘密鍵**”を用いてデータを暗号化した上で、それに紐づく“**公開鍵**”でしか復号化できないという仕組みを用いています。



電子署名により、従来の筆跡鑑定よりも簡単に以下を証明できます！

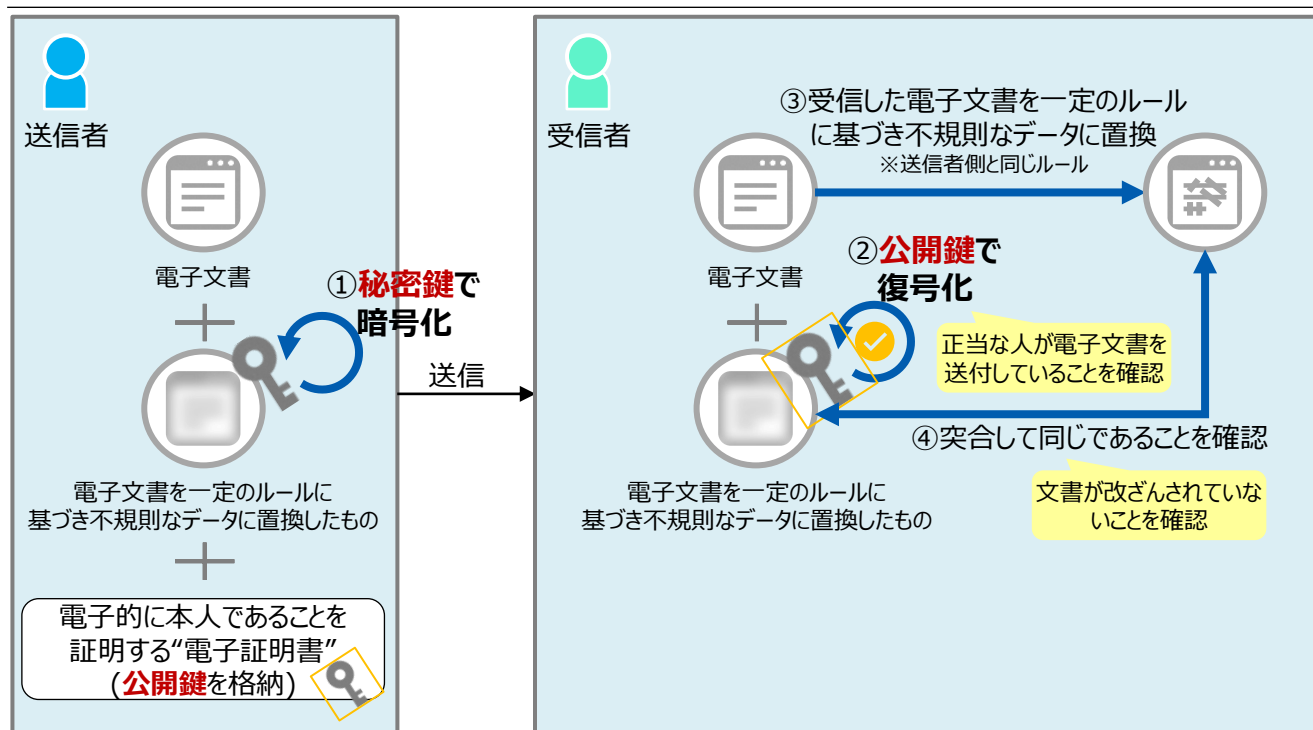
- ✓ **本人が電子文書を送信していること**
- ✓ **文書が改ざんされていないこと**



電子署名の仕組みを運用する「認証局」とは？

電子署名の仕組みを安全に運用するためには、公正な立場にある主体が、利用者の本人確認・審査を厳密に行った上で秘密鍵・公開鍵を発行する必要があります。その役割を「認証局」が果たしています。また、電子証明書には有効期限がありますが、認証局は有効/失効の情報も管理しています。

(参考) PKIを用いた電子署名の仕組み



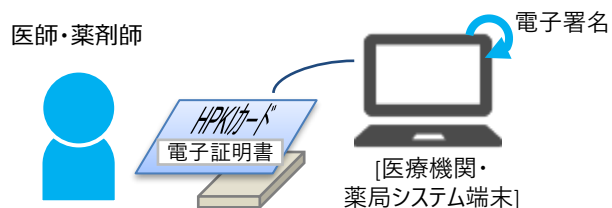
2. 電子処方箋の仕組みにおける電子署名について

電子処方箋の仕組みにおいて使用できる電子署名の方法としては、HPKIカードの中の電子証明書を用いる方法（①）と、クラウド上の電子証明書を用いる方法（②）の2つがあります。

① ローカル署名

（HPKIカードの中の電子証明書を用いる方法）

医師等は、電子処方箋を発行する都度、HPKIカードをICカードリーダーにかざして電子署名を行う

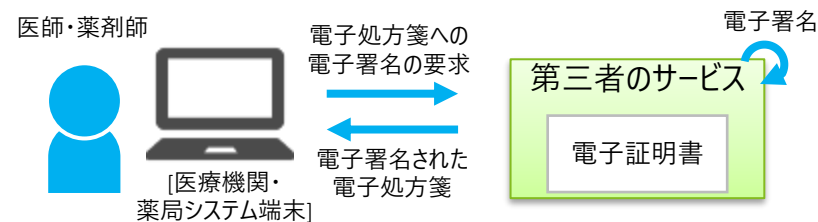


- 準備内容
- ✓ ①の方法で電子署名を行うためのパソコンの設定
 - ✓ HPKI認証局にHPKIカードの発行申請・取得
 - ✓ ICカードリーダーの購入（端末分が望ましい）

② リモート署名

（HPKIカード又はマイナンバーカードをICカードリーダーにかざす方法、もしくは、スマートフォンによる生体認証により、クラウド上の電子証明書を用いる方法）

医師等は、1日1回程度、本人認証を行い、クラウドで管理されている電子証明書を読み出す。本人認証後は、自動で電子署名を付与して電子処方箋を発行することができる。



準備内容

- Step1 HPKI認証局にHPKIカード発行申請／マイナンバーカードの紐づけ申請を行う。
（日本医師会認証局・MEDIS認証局はマイナポータルからも申請可能です。）
※マイナンバーカードの紐づけ申請は、必ずマイナポータルから申請してください。（P.7）
（HPKIカード／マイナンバーカードを用いる場合）
Step2 HPKIカード／マイナンバーカード読み取り用のICカードリーダーを用意する。
（スマートフォンを用いる場合）
Step2' 申請者宛てに届くQRコード等でスマートフォンを紐付ける。
✓ その他
- ✓ ②の方法で電子署名を行うためのパソコンの設定
 - ✓ ネットワーク設定の変更（システム構成による）

3. ①ローカル署名

- HPKIカードに格納されている電子証明書等の情報を使用する方法です。
- ICカードリーダーにHPKIカードをかざし、本人のみが知るPINを入力することで、電子証明書等の情報を読み取り、電子カルテシステム等で電子署名を行います。

準備内容

(お使いいただくシステムの改修は別途行う必要がある)

① HPKI認証局にHPKIカードの発行申請を行う。

※医療機関・薬局によって、申請先の認証局が異なります。

② HPKIカード読取用のICカードリーダーを用意する。

HPKIカードの申請先

<医師>

・日本医師会 電子認証センター

<https://www.jmaca.med.or.jp/application/>

・一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS)

http://www.medis.or.jp/8_hpki/index.html

<薬剤師>

・日本薬剤師会認証局

<https://www.nichiyaku.or.jp/hpkj/index.html#S30>

・一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS)

http://www.medis.or.jp/8_hpki/index.html

<歯科医師>

・一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS)

http://www.medis.or.jp/8_hpki/index.html

※日本医師会電子認証センター (認証局) 及び一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS) への申請に関しては、マイナポータルからも申請が可能です。

※日本医師会電子認証センター (認証局) ではマイナポータルからの申請に限り、当面の間、費用を減免中です。

※資格によって、申請先の認証局や値段等が異なりますのでご注意ください。

ローカル署名は、リモート署名とは異なり、HPKIカードを物理的に準備する必要がありますが、ネットワークの構成変更・設定費用が掛かりません

運用イメージ

電子カルテシステム等にログイン

電子カルテシステムにログインする

診察・処方内容確定

診察を行い、処方内容を確定する

本人認証 (都度)、電子署名

医師等本人が電子証明書を使うことを証明するため、都度^{※1}本人認証を行う



HPKIカードをICカードリーダーにかざし^{※2}、ご使用いただく電子カルテシステム等で本人のみが知るPINを入力する

※1 お使いいただくシステムによっては、一度認証を行った後、HPKIカードを外すまでは認証が有効となり、都度の認証が不要となる場合もある。

※2 HPKIカードをICカードリーダーに常時かざしておくことも可能です。

3. ②リモート署名

- クラウド上で管理されているHPKIの電子証明書等の情報を使用する方法です。
- ICカードリーダーにHPKIカード又はマイナンバーカードをかざし、本人のみが知るPINを入力する認証やスマートフォンによる生体認証を行い、クラウド上で電子署名を行います。

準備内容

(お使いいただくシステムの改修は別途行う必要がある)

- ① HPKI認証局に申請を行う (マイナンバーカードによるリモート署名を利用する場合は、マイナポータル経由のみです (P.7))

医師等本人のマイナンバーカード又はHPKIカードとクラウド上の電子証明書が紐づき、本電子証明書をを用いて電子署名ができるようになります。

※申請先についてローカル署名と同様、資格によって、申請先の認証局や値段等が異なりますのでご注意ください。

- ② (カード認証の場合) マイナンバーカード又はHPKIカード読取用のICカードリーダーを用意する
※各端末分の購入は必須ではなく、認証に使用する端末分で構いません。

- ③ (スマートフォンによる生体認証の場合) 生体認証に使うスマートフォンを登録する。

③についてはP.12をご確認ください

HPKIカードの場合お手元に届くまでに時間を要する場合がありますが、リモート署名の場合は物理的に保有することが必須ではないため、すぐに電子署名を行うことができます

運用イメージ

電子カルテシステム等にログイン

電子カルテシステムにログインする

診察・処方内容確定

診察を行い、処方内容を確定する

本人認証(1日1回)、電子署名

医師等本人がクラウド上の電子証明書を使うことを証明するため、1日1回本人認証を行う

方法 i) カード認証

HPKIカード又はマイナンバーカードをかざし、本人のみが知るPINを入力



方法 ii) スマートフォンによる生体認証

画面上表示されるQRコードをスマホで読み取り

スマホで生体認証



(参考) マイナンバーカードを活用した電子署名の申請

以下の方法で申請画面に進んだ後は、画面の指示に沿って申請を行ってください。

方法①

山田花子さんの新着情報

- わたしの情報
- お知らせ **6件**
- やりとり履歴 **99+件**
- 代理人操作のお知らせ **8件**

注目の情報

年金の手続きをする

医療等分野の電子署名利用申請

マイナポータルにログイン後、TOPページの注目の情報から「医療等分野の電子署名利用」を選択

方法②

サービス一覧

手続の検索・電子申請
行政機関の手続の検索・申請

わたしの情報
所得・個人住民税の情報などの確認

お知らせ
行政機関等からあなたへのお知らせ

やりとり履歴
「わたしの情報」が行政

マイナポータルにログイン後、TOPページのサービス一覧から「手続の検索・電子申請」を選択

方法③

手続の選択

引越しの手続
転出届の届出・転入届提出の来庁予定の申請

パスポートの手続
パスポートの取得・更新・紛失等

医療等分野の電子署名利用申請
医療等分野の電子署名利用の申請

お住まいの市区町村への手続 (びったりサービス)
子育て・介護等の申請

手続の選択から「医療等分野の電子署名利用」を選択

※医療等分野の電子署名利用申請について

https://myna.go.jp/html/hpki_information.html

※操作案内

<https://img.myna.go.jp/manual/03-10/0227.html>

(参考) マイナンバーカードを活用した電子署名の申請

マイナポータルにログイン後、実証版の画面が出た場合は、以下の手順で申請画面に進んでください。



マイナポータルにログイン後、TOPページ下部の「さがす」を選択



「注目」の中の「証明書」を選択



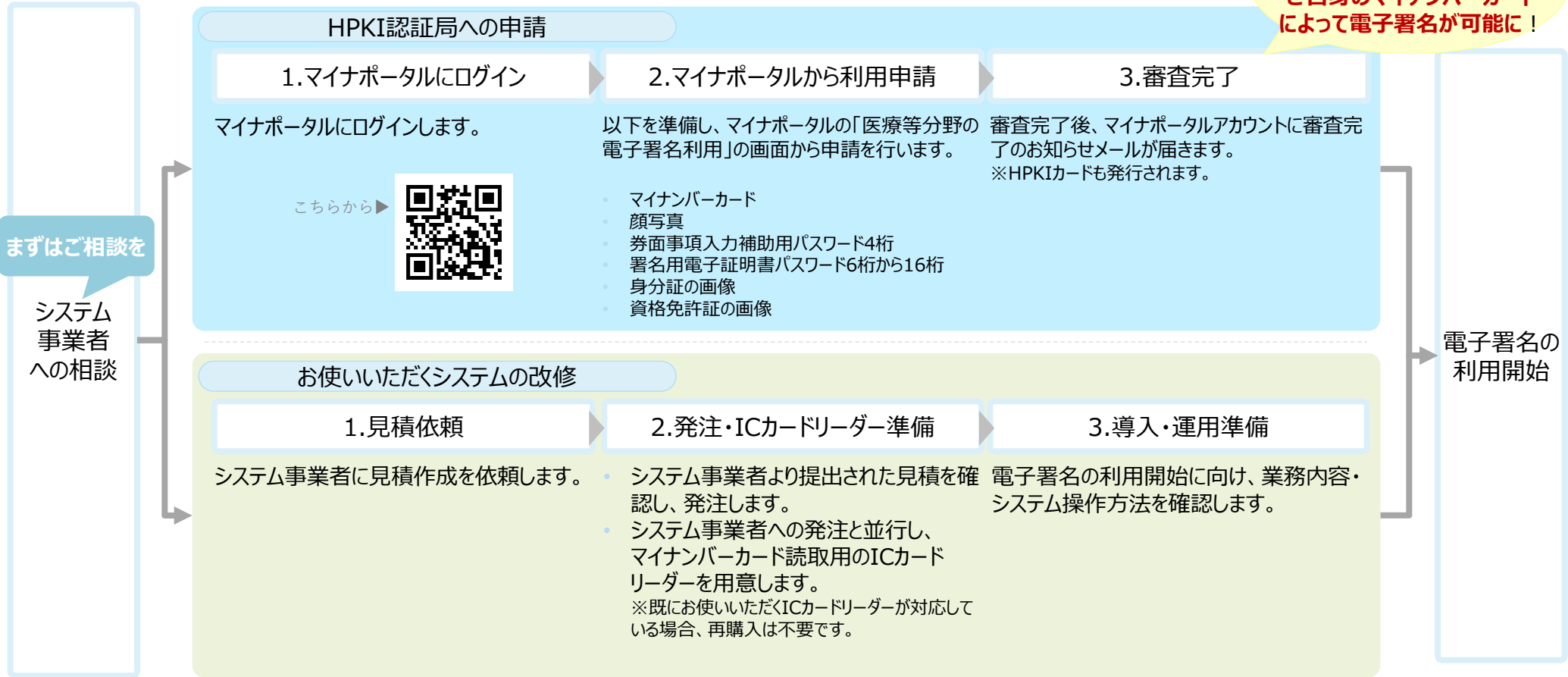
サービス・機能一覧から「医療等分野の電子署名利用」を選択

(参考) マイナンバーカードを活用した電子署名の利用開始までの準備ステップ

まずは、利用する電子署名方式等についてシステム事業者にご相談ください。
その上で、HPKI認証局への申請についてはご自身で対応いただき、
並行してシステム改修に関してシステム事業者への発注等を進めてください。

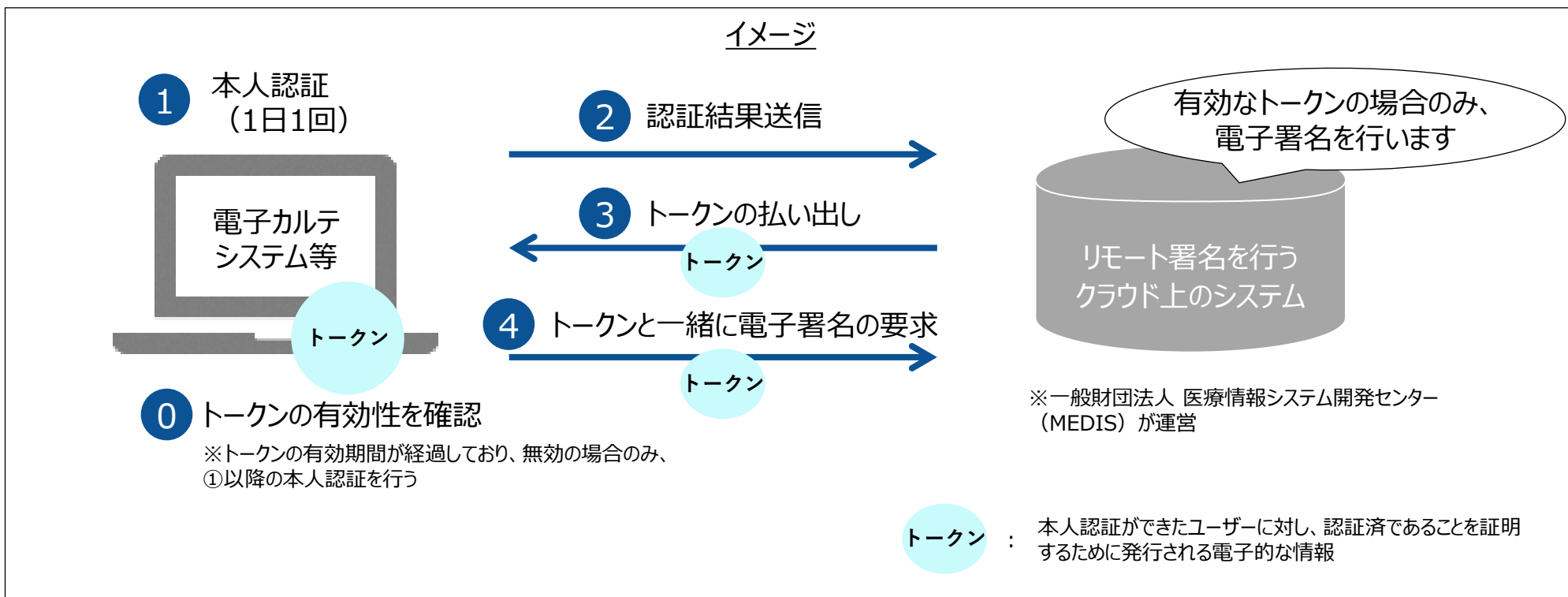
例) システム事業者への相談の上、「②リモート署名」の中で、マイナンバーカードでクラウド上の電子証明書を利用する方法を選択する場合

HPKIカードがなくても、
審査完了後から
ご自身のマイナンバーカード
によって電子署名が可能に！



(参考) リモート署名の仕組みについて

- クラウド上の電子証明書を利用して電子署名を行うにあたり、医師等本人が電子証明書の所有者であることを証明するために本人認証を行います。
- 認証後、クラウド上の電子証明書を利用できることを証明するための情報である“トークン”が払い出され、以降は、トークンと一緒に電子署名の要求等を行います。



一度トークンが発行されたら、その日は有効になりますので、**本人認証は原則1日1回のみ**となります。
有効期間を経過した後は、再度①本人認証を行い、トークンを払い出してもらう必要があります。

(参考) 本人認証の方法について

1日1回行う本人認証の方法としては、
カード認証（方法 i）及びスマートフォンによる生体認証（方法 ii）があります。
いずれの方法でも簡単に本人認証を行うことができます

方法 i) カード認証

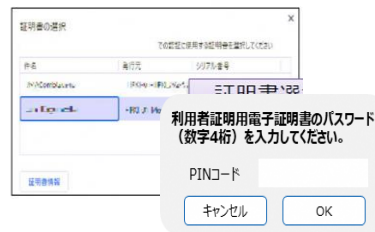
電子カルテシステム等の画面上で、「HPKIカード」又は「マイナンバーカード」を選択する



ICカードリーダーでHPKIカード
又はマイナンバーカードを読み取る



ご自身のマイナンバーカードの電子証明書を選択し、利用者証明用パスワードとして設定した4桁の数字を入力する



トークンが発行され、
電子署名可能な状態となる



方法 ii) スマートフォンによる生体認証

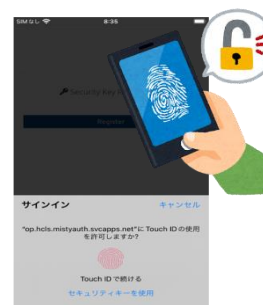
電子カルテシステム等の画面上で、
FIDO（生体認証）を選択する



電子カルテシステム等の画面にQRコード
が表示され、予め認証用として
登録済みのスマートフォンで読み取る



スマートフォンで生体認証を行う



トークンが発行され、
電子署名可能な状態となる



スマートフォンの登録方法は次ページ

(参考) スマートフォンの登録 (紐付け) 方法

スマートフォンによる生体認証とは、クラウド上の電子証明書と生体認証を行うスマートフォンを登録 (紐付け) しておくことで、そのスマートフォンでの生体認証を行った人が当該電子証明書の所有者であることを証明する仕組みです。

スマートフォンの登録方法

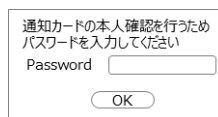
デバイス登録用のQRコード読み取り

- HPKI認証局から送付される通知カードにあるQRコードを読み取ります。
- マイナンバーカードの仕組みを活用する場合、HPKI認証局からマイナポータルアカウントに送信されるQRコードを読み取ります。



パスワード入力

ブラウザが開くので、QRコードと一緒に送られてきたパスワードを入力します。

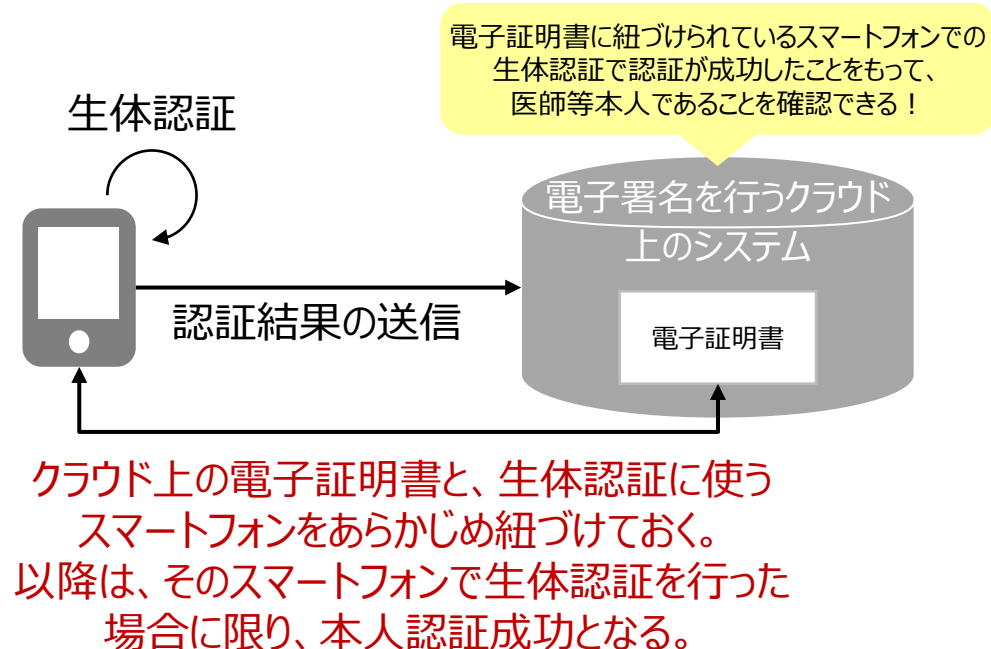


生体認証

生体認証を行います。これにより、クラウド上の電子証明書とスマートフォンの紐づけが完了します。



仕組み



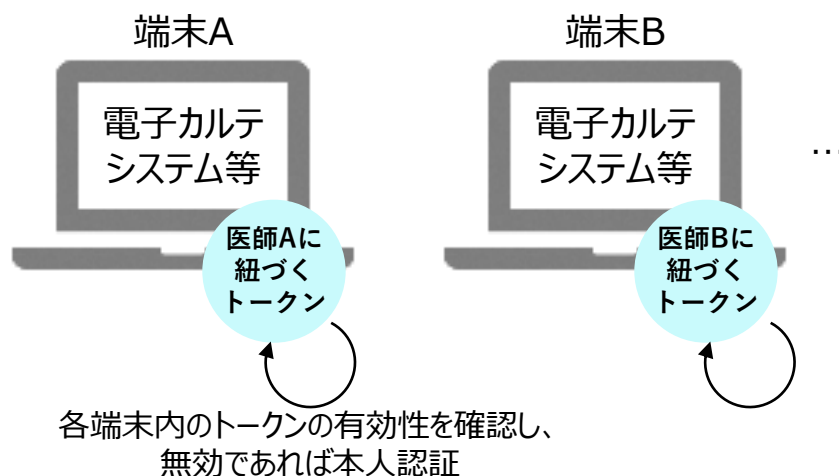
(参考) トークンの管理方法について

- 医師等が使用する端末が固定されていない施設において、トークンを各端末に紐づけて管理していると、別の端末を利用する度に、本人認証が必要になります。
- 当該ケースにおいては“トークンを集中的に管理する構成”をとることを推奨します。

端末が複数台あり、かつ、医師等が頻繁に端末を変える病院等におすすめ！

トークンを複数の端末で分散して管理

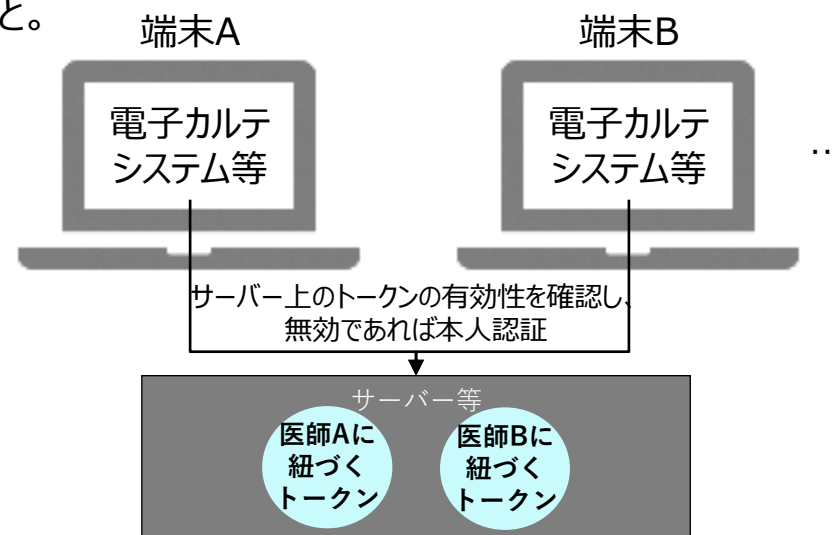
トークンを各端末で管理する方式のこと。



医師Aが端末Bを使用する場合、**端末Bでは当該医師の有効なトークンが管理されていない**ため、再度本人認証が必要になってしまう

トークンをサーバー等で集中的に管理

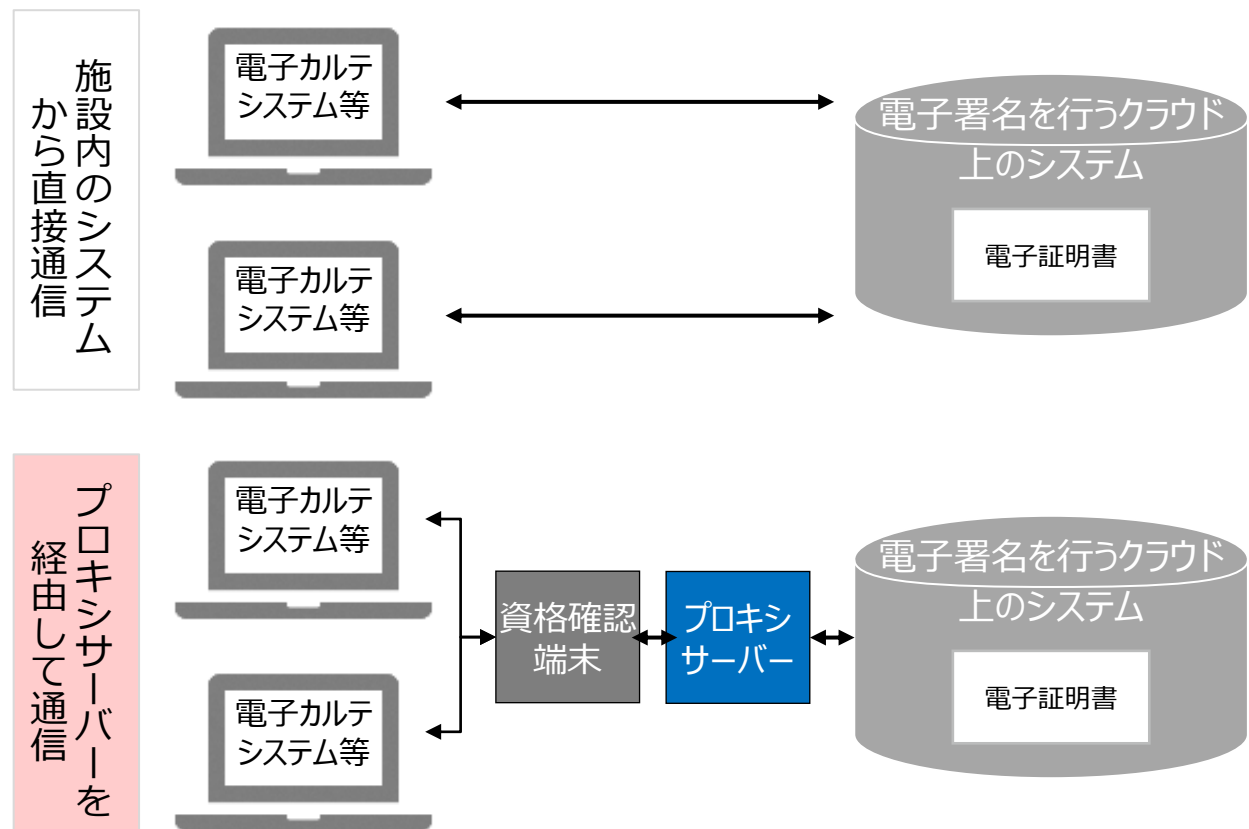
トークンを各端末ではなく、ある端末（サーバー等）で複数端末分を集中的に管理する方法のこと。



医師Aが端末Bを使用する場合であっても、**端末Bからサーバー等で集中的に管理される当該医師のトークンを使えるため、都度の本人認証は不要**

(参考) プロキシサーバーについて (1/2)

- クラウドの電子証明書を利用するにあたり、施設内のシステムからクラウドのシステムにアクセスする必要があります。
- 外部のセキュリティ上の脅威から施設内のシステムを守るため、代わりにクラウドのシステムとの通信を行うためのサーバー（プロキシサーバー）を新規に用意することをご検討ください。



悪意ある第三者により、施設内のシステムの情報（IPアドレス等）が不正に取得され、攻撃に使われる可能性がある。

※上記攻撃を防ぐため、セキュリティ対策を実装したルーター等を準備するなどの対策が必要だが、高額になる可能性あり

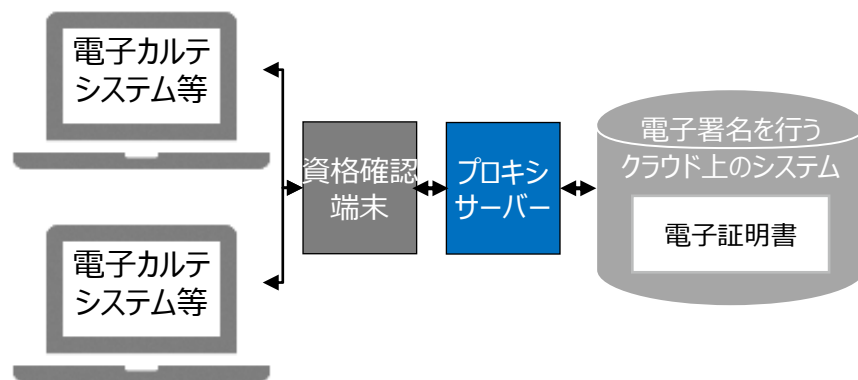
施設内のシステムに代わって外部との通信を担うプロキシサーバーを立てることで、施設内のシステム情報を外部に公開せず通信ができる。

※プロキシサーバーの用意以外に、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められているその他セキュリティ対策については、これまでどおり対応をお願いします。

(参考) プロキシサーバーについて (2/2)

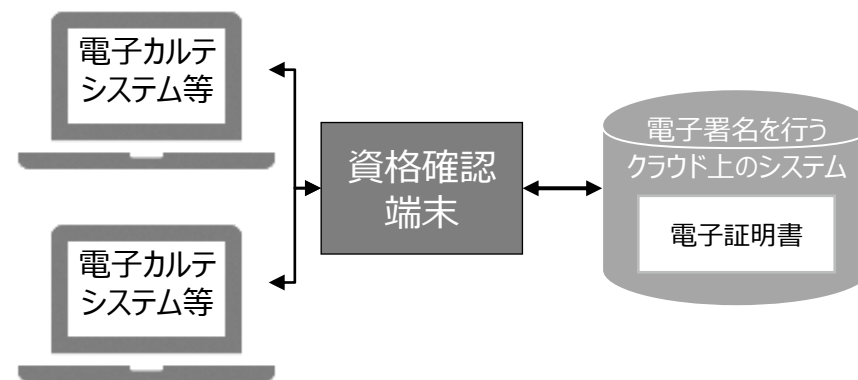
- 既に導入されている「資格確認端末」をプロキシサーバーの代わりに使う（資格確認端末上でプロキシ設定を行う）ことで、新たにプロキシサーバーを構築するよりも安価な導入を実現できる可能性があります（下右図）。
- ただし、資格確認端末での処理量が増えることにより、オンライン資格確認等の日々の業務に影響を与える可能性があるため、処方箋の発行量なども考慮し、システム事業者ともご相談の上で判断してください。

プロキシサーバーを新規に構築



- **プロキシサーバーを新規に構築する費用が必要**
- ただし、**資格確認端末での処理量増加を防ぐことができる**

資格確認端末上でプロキシの設定を行う



- **プロキシサーバーを新規に構築する費用は不要**
- 資格確認端末のOS上の設定でプロキシを設定する必要あり
- ただし、**資格確認端末での負荷が増加する可能性がある**ため、システム事業者と相談が必要