

事務連絡
令和5年1月26日

各
〔都道府県知事
保健所設置市市長
特別区長
地方厚生（支）局長〕
殿

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

HPKIのリモート署名における電子署名について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、データヘルス改革の一環として、令和5年1月より電子処方箋の運用を開始しております。電子処方箋の発行、調剤結果への記録の際、医師や歯科医師、薬剤師の資格確認が行われた電子署名を適切に付す必要があります。現時点では、保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure）の電子証明書を内蔵したICカード（以下「HPKIカード」という。）が使用されているところです。

今般、HPKIカードの紛失・破損等に対応するためのリモート署名の取扱いに関して、下記の通りお示ししますので、貴職におかれては、内容を御了知の上、貴管下の医療機関、薬局等に周知いただくようお願いいたします。

記

地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）による電子処方箋の仕組み（以下「電子処方箋管理サービス」という。）については、本日、令和5年1月26日から運用開始となる。電子処方箋の発行の際又は電子処方箋に基づく調剤後においては、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成12年法律第102号）（以下「電子署名法」という。）における電子署名をいう。以下、同じ。）が必要となるところであるが、現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」（令和4年3月）における要件を満たす電子署名の仕組みとして、HPKIが存在する。HPKI

薬第940号



には HPKI カードを用いて署名を行う方法と、HPKI カードを用いず署名を行う方法（以下「HPKI リモート署名」という。）があり、HPKI リモート署名については、HPKI カードの紛失・破損等に対応するために有用な方策である。

HPKI については、保健医療福祉分野公開鍵認証基盤専門家会議（以下「HPKI 専門家会議」という。）において、電子署名法第 4 条における特定認証業務と同程度の水準として監査を受検した認証局が、私有鍵を物理媒体（IC カード）に格納して交付することを前提として認められている。また、認証局が私有鍵の預託先の安全性などを確認した上で、HPKI カードの紛失、破損等の対応の有用性に鑑み、私有鍵を預託することも可能である。他方、我が国では、預託された私有鍵を用いたリモート署名について、高度な本人認証を行うため等の安全性の評価基準が現時点で存在しない。

そのため、今般の HPKI リモート署名においては、HPKI 専門家会議において定められる従来の HPKI と同等水準の安全性確保に求められる評価基準を用いた適切な評価が行われるまでは、各認証局が安全性を確認したリモート署名の運営主体において電子署名が付されることとなる。

他方、電子処方箋管理サービスを介した電子処方箋のやりとりについては、医療機関・薬局から社会保険診療報酬支払基金及び公益社団法人国民健康保険中央会のオンライン資格確認等システムのネットワークを介して閉域網の中で行われるものであり、電子処方箋は、限定された組織でのみ運用される。

また、預託された私有鍵を用いた電子署名に関しては、電子署名法第 2 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に定められる要件を満たす場合、電子署名法上の電子署名に該当するものと解釈される。

以上のことから、HPKI のリモート署名については、当面、電子処方箋に限定した取扱いとする。

以上

（参考）

- ・利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関する Q&A（電子署名法 2 条 1 項に関する Q&A）（総務省・法務省・経済産業省、令和 2 年 7 月 17 日）
- ・利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関する Q&A（電子署名法 3 条に関する Q&A）（総務省・法務省・経済産業省、令和 2 年 9 月 4 日）
- ・リモート署名ガイドライン第一版（日本トラストテクノロジー協議会、令和 2 年 4 月 30 日）
<https://www.jnsa.org/result/jt2a/2020/index.html>
- ・電子署名 Q&A 第 1 版（NPO 法人 JNSA 日本ネットワークセキュリティ協会 電子署名ワーキンググループ、令和 2 年 9 月 16 日）
<https://www.jnsa.org/result/e-signature/e-signature-qa/>