13165
5.2.20

福県医発第3163号（地）
令和５年２月17日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

# HPKIのリモート署名における電子署名について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

今般、標記の件につきまして、別添のとおり厚生労働省より日本医師会を通じて連絡がありました。

日本医師会では、電子処方箋など、医療現場において公的資格の確認機能を有する電子署名や電子認証を行うHPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）をより使いやすくするため、医師資格証（HPKIカード）の保有者・新規申請者に向けて「HPKIセカンド電子証明書」の提供準備を進められており、このHPKIセカンド電子証明書を用いることで、医師資格証が紛失・破損等で手元にない場合でも、業務を滞らせることなくHPKI電子署名が可能となり、この方法をリモート署名と呼ばれております。一方、現時点においては、国でリモート署名を行うための高度な当人認証を行うため等の安全性の評価基準のあり方が議論の途上であり、確定したものが存在しない状況です。

本件は、電子処方箋において、HPKIカードの紛失・破損等時に処方に係る業務が停止すると大きな影響が生じるため、「電子処方箋がオンライン資格確認システムの閉じたネットワークで限定された組織によって運営されること」、及び「リモート署名によるHPKI電子署名であっても、電子署名法上の電子署名に該当するとの解釈がされること」から、HPKIのリモート署名を、当面、電子処方箋に限定して取り扱うこととした旨を周知するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、日本医師会のHPKIセカンド電子証明書は、２月下旬より発行開始予定であることを申し添えます。

---

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

日医発第２１１９号（情シ）
令 和 5 年 2 月 9 日

都道府県医師会　担当理事　殿

日本医師会　常任理事
長 島　　公 之
（ 公 印 省 略 ）

「HPKI のリモート署名における電子署名について」に関する周知について

平素より本会会務の運営に特段のご理解、ご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

本会では、電子処方箋など、医療現場において HPKI をより使いやすくするため、医師資格証（HPKI カード）の保有者・新規申請者に向けて『HPKI セカンド電子証明書』の提供準備を進めています。この HPKI セカンド電子証明書を用いることで、医師資格証が紛失・破損等で手元にない場合でも、業務を滞らせることなく HPKI 電子署名が可能となります。この電子署名の方法を、リモート署名と呼んでいます。

一方、現在のところ、国内において、このリモート署名を行うための高度な当人認証を行うため等の安全性の評価基準のあり方が議論の途上であり、確定したものが存在していません。

しかし、電子処方箋に於いて、HPKI カードの紛失・破損等時に処方に係る業務が停止すると大きな影響が生じるため、「電子処方箋がオンライン資格確認等システムの閉じたネットワークで限定された組織によって運営されること」、「リモート署名による HPKI 電子署名であっても、電子署名法上の電子署名に該当するとの解釈がされること」から、HPKI のリモート署名を可能とし、ただし、当面、電子処方箋に限定して取り扱うこととしたとのことです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくと共に、貴会管下の郡市区等医師会ならびに会員への周知方につき、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本会の HPKI セカンド電子証明書は、2 月下旬から発行開始予定であることを併せて申し添えます。

以上

事　務　連　絡
令和５年１月 26 日

公益社団法人 日本医師会　御中

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

標記について、各都道府県知事等宛て、別添のとおり通知しましたので、内容を御了知の上、関係者へ周知いただくようお願いいたします。

別添

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、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

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、高度な当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/