

薬局内における文書の電子化等について（解説）

令和6年11月

厚生労働省 医薬局 総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

薬局内における文書の電子化等について

e-文書法に基づく書面の電子的な保存等について

- 法令の規定により民間事業者等が行う書面（文書）の保存等について、電子的な保存や作成を可能とする法律として、いわゆる「e-文書法（※1）」があります。e-文書法においては、例えば第3条において「電磁的記録による保存」、第6条において「電磁的記録による交付等」が定められるなど、書面の電磁的な取扱い等が示されています。
- このe-文書法には、各省庁が所管する主務省令が紐づいています。厚生労働省関係の書面については、厚生労働省の主務省令であるいわゆる「e-文書法厚生労働省令（※2）」において、取扱いが示されています。
- なお、e-文書法に基づき、「電磁的記録による保存」を行う場合には、いわゆる3要件（①見読性の確保、②真正性の確保、③保存性の確保）が適切に守られる必要があります。その他、運用管理規定を定めて従うことや、個人情報の取扱いに留意すること、サイバーセキュリティ対策の実施などが必要です。（各種通知を参照ください）
- 薬局における文書の電子化に当たっては、これらを踏まえて取組みを進めてください。

（※1）民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）

（※2）厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

個別事項について

<電子処方箋について>

- 処方箋についても、「e-文書法（※1）」及び「e-文書法厚生労働省令（※2）」に基づき、電子的に取扱うことが可能です。
- また、近年では、いわゆる「医療介護総合確保法（※3）」に基づき、社会保険診療報酬支払基金（支払基金）及び国民健康保険団体連合会（国保連）が実施機関となるオンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みが構築され、普及が進んでいます。

<調剤録について>

- 調剤録についても同様に、「e-文書法」及び「e-文書法厚生労働省令」に基づき、電子的に取扱うことが可能です。

（※1）民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）

（※2）厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

（※3）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）

その他、e-文書法厚生労働省令で定められているものは、同様に電子的に取り扱うことが可能です。

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

個別事項について

<薬剤情報提供書について>

- 薬剤師法第25条の2第1項及び同条第2項において、薬剤師は、
 - ①販売又は授与の目的で調剤したとき
 - ②調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合 において、
「患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」
とされています。
- この情報提供において、薬剤情報提供書（いわゆる「薬情」）が用いられていますが、医薬品医療機器等法（※）第9条の4第1項において、患者への情報提供・服薬指導の際に用いる書面は電子的な形でもよいこととされています。
このため、患者や家族に対して電子的な形で情報提供することができますが、どのような形で情報提供を行うかについては、患者の置かれている状況等を踏まえ、適切な対応をお願いします。

（※）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）

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

個別事項について

<お薬手帳について>

- お薬手帳は、
 - ・ 患者が服用歴を記載し、経時的に管理する
 - ・ 患者が自ら健康管理に役立てる
 - ・ 医師・歯科医師・薬剤師が確認することで薬剤の相互作用防止や副作用回避に役立てるものです。
 - 患者は紙のお薬手帳、電子的なお薬手帳（電子版お薬手帳）のどちらを活用することができますが、電子版お薬手帳には従来の薬剤情報の管理に留まらず、デジタル技術を活かした様々な機能を搭載することが可能です。患者が自ら自身にあったものを選択することが重要です。
 - 電子版お薬手帳については、電子版お薬手帳の運営事業者等が留意すべき事項を取りまとめたガイドライン（※）が公表されているので、ご確認ください。
- （※）「電子版お薬手帳ガイドラインについて」（令和5年3月31日付け薬生総発0331第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

外部保存について

- 薬局が保管することとされている調剤録等について、紙媒体・電子媒体によらず薬局外の外部で保存することは必ずしも妨げられるものではありません。
しかしながら、電子媒体により外部保存する場合はいわゆる3要件（①見読性の確保、②真正性の確保、③保存性の確保）が適切に守られることや、運用管理規定を定めて従うこと、個人情報の取扱いに留意すること、サイバーセキュリティ対策の実施などが必要です。（外部保存に係る通知等を参照ください）
- なお、いわゆる「医療介護総合確保法（※）」においては、支払基金及び国保連が調剤済みの電子処方箋を保管することができることとされており、『調剤済み処方箋の保存サービス』として運用されていますのでご活用を検討ください。

（※）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）

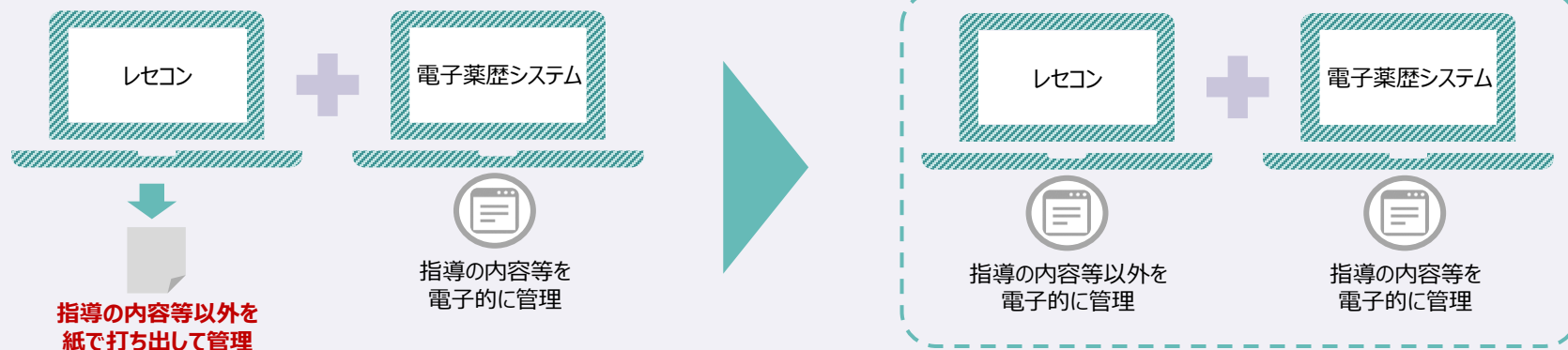
医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

調剤録の電子化等について

- e-文書法及びe-文書法厚生労働省令により、法令に基づき作成、保存等することとされている各種文書が電子化可能となっています。調剤録も電子的な管理が可能です。電子調剤録の活用により、紙と電子の二重管理等を効率化でき、医療DX施策による各種の医療情報を効果的に使用できるようになります。

「レセコン」+「電子薬歴」で、調剤録に求められる保存要件を満たせるようにしてください。電子化・電子保存に当たっては、使用するシステムがe-文書法や医療情報安全ガイドラインが求める要件を満たせるか適切に確認してください。



- 各種文書や情報を電子的に取り扱うことで情報共有等がスムーズになりますが、システム間の連携が図られている必要があります。電子化を前提として薬局内でどのような業務を実現したいかご使用のシステムの事業者と調整してください。また、電子化に当たって、合わせて既存の業務フローの見直しも行ってください。

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

薬局内における文書の電子化等について

電子化を進める意義等について

- 政府としては、令和5年6月2日に、「医療DX推進に関する工程表」を取りまとめています。医療DX推進に関する工程表の中では、
 - ・ DXとは、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変えることである
 - ・ 医療DXとは保健・医療・介護の関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくこととされています。
- 医療DXに係る施策やその効果は様々ですが、薬局等における業務効率化等のほか、保健・医療・介護情報の共有や一元的な把握による国民の更なる健康増進や質の高い医療等の効率的な提供等があると考えられています。
- 薬局等の医療提供施設や国民・患者が医療DX施策のメリットを最大限享受するためにも、各薬局・医療機関等において前提となる電子化を進めることが重要です。このため、薬局においても、以下の点の確認等をお願いします。
 - ・ 各システムの管理や導入等についてシステム事業者任せにするのではなく、薬局内でどのような業務フローを実現したいか主体的に考えてシステム事業者と調整すること。
 - ・ 薬局内の責任者が責任を持って薬局内システムのあり方を検討すること。
 - ・ 電子化を進める上で、薬局内の業務分担を必要に応じて見直すこと。
 - ・ 薬局内の各種システムの利活用状況に応じて必要なサイバーセキュリティ対策を行うこと。

医療情報システムの活用に当たっては『医療情報の安全管理に関するガイドライン』を参照してください

参照条文等

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

参照条文等

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十六年法律第百四十九号）

（電磁的記録による保存）

第三条 民間事業者等は、保存のうち当該保存に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる。

- 2 前項の規定により行われた保存については、当該保存を書面により行わなければならないとした保存に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該保存に関する法令の規定を適用する。

（電磁的記録による作成）

第四条 民間事業者等は、作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

- 2 前項の規定により行われた作成については、当該作成を書面により行わなければならないとした作成に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該作成に関する法令の規定を適用する。
- 3 第一項の場合において、民間事業者等は、当該作成に関する他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であって主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えることができる。

（電磁的記録による縦覧等）

第五条 民間事業者等は、縦覧等のうち当該縦覧等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項又は当該事項を記載した書類の縦覧等を行うことができる。

- 2 前項の規定により行われた縦覧等については、当該縦覧等を書面により行わなければならないとした縦覧等に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該縦覧等に関する法令の規定を適用する。

（電磁的記録による交付等）

第六条 民間事業者等は、交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該交付等に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、政令で定めるところにより、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて電磁的方法であって主務省令で定めるものにより当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる。

- 2 前項の規定により行われた交付等については、当該交付等を書面により行わなければならないとした交付等に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該交付等に関する法令の規定を適用する。

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（1 / 9）

（法第三条第一項の主務省令で定める保存）

第三条 法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

（電磁的記録による保存）

第四条 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

- 一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもって調製するファイルにより保存する方法
- 二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもって調製するファイルにより保存する方法
- 2 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合は、前項第二号に掲げる方法により行わなければならない。
- 3 民間事業者等が、第一項各号の規定に基づき別表第一の一の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。
- 4 民間事業者等が、第一項各号又は第二項の規定に基づき別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
 - 二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
 - 三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
- 5 別表第一の一の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存につき、同一内容の書面を二以上の事務所等（書面又は電磁的記録の保存が義務付けられている場所をいう。以下同じ。）に保存をしなければならないとされている民間事業者等が、第一項の規定に基づき、当該二以上の事務所等のうち、一の事務所等に当該書面に係る電磁的記録の保存を行うとともに、当該電磁的記録に記録されている事項を他の事務所等に備え付けた電子計算機の映像面に表示し、及び書面を作成することができる措置を講じた場合は、当該他の事務所等に当該書面の保存が行われたものとみなす。

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（２／９）

（法第四条第一項の主務省令で定める作成）

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

（電磁的記録による作成）

第六条 民間事業者等が、法第四条第一項の規定に基づき、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体をもって調製する方法により作成を行わなければならない。

（作成において氏名等を明らかにする措置）

第七条 別表第二の下欄に掲げる書面の作成において記載すべき事項とされた署名等に代わるものであって、法第四条第三項に規定する主務省令で定めるものは、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項の電子署名をいう。）とする。

（法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等）

第八条 法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等は、別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等とする。

（電磁的記録による縦覧等）

第九条 民間事業者等が、法第五条第一項の規定に基づき、別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の縦覧等を行う場合は、当該事項を民間事業者等の事務所に備え置く電子計算機の映像面における表示又は当該事項を記載した書類により行わなければならない。

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（3 / 9）

（法第六条第一項の主務省令で定める交付等）

第十条 法第六条第一項の主務省令で定める交付等は、別表第四の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

（電磁的記録による交付等）

第十一条 民間事業者等が、法第六条第一項の規定に基づき、別表第四の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行う場合は、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて交付等の相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第六条第一項に規定する方法による交付等を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 電磁的記録媒体をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 民間事業者等が、前項各号の規定に基づき別表第四の一の表に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行う場合は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるようにしなければならない。

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（４／９）

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

（略）	（略）
覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	（略） 第三十条の十七第三項の規定による帳簿の備付け 第三十条の十七第四項の規定による帳簿の保存
麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）	第三十二条第三項の規定による譲受証又は譲渡証の保存 第三十七条第一項の規定による帳簿の備付け 第三十七条第二項の規定による帳簿の保存 第三十八条第一項の規定による帳簿の備付け 第三十八条第二項の規定による帳簿の保存 第三十九条第一項の規定による帳簿の備付け 第三十九条第三項の規定による帳簿の保存 第四十条第一項の規定による帳簿の備付け 第四十条第三項の規定による帳簿の保存
（略）	（略）
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（昭和三十五年法律第一百四十五号）	第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存 第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存 （略） 第二十九条の二第二項の規定による記録の保存 第二十九条の三第二項の規定による記録の保存 第三十一条の四第二項の規定による記録の保存 第三十一条の五第二項の規定による記録の保存 第三十六条の二第二項の規定による記録の保存 第三十六条の二の二第二項の規定による記録の保存 第四十六条第四項の規定による文書の保存 第四十九条第三項の規定による帳簿の保存
（略）	（略）
（続く）	（続く）

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（5 / 9）

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

（続き）	（続き）
（略）	（略）
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施行規則（昭和三十六年政令第十一号）	（略） 第十一条第二項第二号の規定による書面の写しの保存 第十三条第一項の規定による帳簿の備付け 第十三条第三項の規定による帳簿の保存 第十四条第四項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第六項までの規定による書面の保存 （略） 第百四十一条第三項の規定による記録の保存 第百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存 第百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け 第百四十五条第三項の規定による帳簿の保存 第百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存 第百四十九条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存 第百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け 第百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存 第百四十九条の五第四項から第六項までの規定による書面の保存 第百五十五条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存 第百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け 第百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存 第百五十八条の四第三項の規定による書面の保存 第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け 第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存 第百七十二条第二項第二号の規定による書面の写しの保存 第百七十三条第三項の規定による書面の保存 第百七十五条第七項の規定による書面の写しの保存 第百七十五条第八項の規定による記録の保存 （略） 第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け 第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存 第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存 第百九十六条の十一の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存 （略）
（略）	（略）

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（ 6 / 9 ）

別表第一（第三条及び第四条関係）
表二

（略）	（略）
薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）	第二十七条の規定による処方せんの保存
	第二十八条の規定による調剤録の備え及び保存
（略）	（略）
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）	第六条の規定による処方せん及び調剤録の保存
（略）	（略）

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（ 7 / 9 ）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
毒物及び劇物取締法	第十四条第一項の規定による書面の作成 第十四条第二項の規定による書面の作成 第十五条第三項の規定による帳簿の作成
（略）	（略）
覚醒剤取締法	（略） 第三十条の十七第三項の規定による帳簿の備付け
麻薬及び向精神薬取締法	第二十七条第六項の規定による処方せんの記載 第三十七条第一項の規定による帳簿の記載 第三十八条第一項の規定による帳簿の記載 第三十九条第一項の規定による帳簿の記載 第四十条第一項の規定による帳簿の記載
（略）	（略）
医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）	第二十一条の規定による処方せんの記載
歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）	第二十条の規定による処方せんの記載
（略）	（略）
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	第八条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成 第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 （略） 第二十九条第二項の規定による書面の作成 第二十九条の二第二項の規定による記録の作成 第二十九条の三第二項の規定による記録の作成 第三十一条の三第二項の規定による書面の作成 第三十一条の四第二項の規定による記録の作成 第三十一条の五第二項の規定による記録の作成 第三十六条第二項の規定による書面の作成 第三十六条の二第二項の規定による記録の作成 第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成 第四十九条第二項の規定による帳簿への記載
（続く）	（続く）

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（ 8 / 9 ）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（続き）	（続き）
薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）	第二十六条の規定による処方せんへの記入 第二十八条第二項の規定による調剤録への記入
（略）	（略）
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則	第五条の規定による調剤録の記載
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施行規則	第十三条第二項の規定による帳簿の作成 第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載 （略） 第百四十一条第二項の規定による書面の作成 第百四十一条第三項の規定による記録の作成 第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成 第百四十六条第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載 第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成 第百四十九条の五第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載 第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成 第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載 第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載 第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載 第百七十五条第五項の規定による書面の作成 第百七十五条第八項の規定による記録の作成 （略） 第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成 第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載 （略）
（略）	（略）

参照条文等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（ 9 / 9 ）

別表第四（第十条、第十一条）
表二

医師法	第二十二條第一項の規定による処方箋の交付
歯科医師法	第二十一條第一項の規定による処方箋の交付
健康保険法施行規則	第五十四條の規定による処方せんの提出
船員保険法施行規則	第四十五條第一項の規定による処方せんの提出
保険医療機関及び保険医療養担当規則	第二十三條第一項の規定による処方せんの交付
国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）	第二十五條の規定による処方せんの提出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）	第三十條の規定による処方せんの提出

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（平成元年法律第六十四号）（1 / 2）

第三章の二 電磁的方法による処方箋の提供等の推進

- 第十二条の二 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条第一項又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条第一項の規定によるこれらの者に対する処方箋（書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）の交付に代えて、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法（以下この条及び第三十八条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。
- 2 前項の規定により処方箋の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が電磁的方法により当該処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、当該患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を電磁的方法により提供しなければならない。
 - 3 薬剤師は、前項の規定により提供された処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、薬剤師法（昭和三十一年法律第四十六号）第二十六条に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができる。
 - 4 前項の規定により情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、第一項の規定により当該情報に係る処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。
 - 5 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項又は歯科医師法第二十一条第一項の規定により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができる。
 - 6 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項若しくは歯科医師法第二十一条第一項の規定による処方箋の交付又は第一項の規定による電磁的方法による処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。
 - 7 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。
 - 8 前二項の規定により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。

参照条文等

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（平成元年法律第六十四号）（2 / 2）

（支払基金の業務）

第二十四条 支払基金は、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）第十五条に規定する業務のほか、第一条に規定する目的を達成するため、次に掲げる業務を行う。

- 一 健康保険法第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所若しくは薬局又は同法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者（以下「医療機関等」という。）が行う電子資格確認（同法第三条第十三項に規定する電子資格確認をいう。以下同じ。）の実施に必要な費用その他地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するための医療機関等の提供する医療に係る情報化の促進に要する費用を補助する業務
 - 二 第十二条第二項の規定に基づき情報を提供する業務
 - 三 前二号に掲げる業務に附帯する業務
- 2 支払基金は、社会保険診療報酬支払基金法第十五条に規定する業務及び前項各号に掲げる業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、医療保険者が行う高齢者の医療の確保に関する法律第七条第一項に規定する医療保険各法の規定による保健事業若しくは福祉事業、後期高齢者医療広域連合（同法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合をいう。第三十九条の二第一項において同じ。）が行う同法第二百五条第一項に規定する高齢者保健事業又は法令の規定により医療に関する給付その他の事務を行う者であって厚生労働省令で定めるものが行う健康の保持及び増進を図るための厚生労働省令で定める事業（第三十五条第二項において「保健事業等」と総称する。）に資するため、次に掲げる業務を行う。
- 一 第十二条の二第一項の規定により処方箋の提供を受け、同条第二項の規定に基づき当該処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、同項の規定により、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を提供し、同条第三項及び第五項の規定により情報の提供を受ける業務
 - 二 第十二条の二第一項の規定により提供を受けた処方箋に記録された情報並びに同条第三項及び第五項の規定により提供を受けた情報を記録し、管理し、及び活用するとともに、処方され、又は調剤された薬剤に関する情報を医療機関及び薬局が相互に共有することに資する業務
 - 三 第十二条の二第四項の規定により、同項の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、当該者に対し同条第三項の規定により提供を受けた情報を提供する業務
 - 四 第十二条の二第八項の規定により、医師若しくは歯科医師又は薬剤師の求めに応じて、同条第六項又は第七項に規定する情報を提供する業務
 - 五 薬局の開設者からの委託を受けて、当該薬局で調剤済みとなった処方箋（第十二条の二第二項の規定により提供されたものに限る。）を保管する業務
 - 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務

（連合会の業務）

第三十五条 連合会は、国民健康保険法第八十五条の三に規定する業務のほか、第一条に規定する目的を達成するため、第十二条第二項の規定に基づき情報を提供する業務及びこれに附帯する業務を行う。

- 2 連合会は、国民健康保険法第八十五条の三に規定する業務及び前項に規定する業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、保健事業等に資するため、第二十四条第二項各号に掲げる業務を行う。

参照条文等

薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

（処方せんへの記入等）

第二十六条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

（処方せんの保存）

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

（調剤録）

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

参照条文等

薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）

（処方箋の記入事項）

第十五条 法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

- 一 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 二 法第二十三条第二項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 三 法第二十四条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容

（調剤録の記入事項）

第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。

- 一 患者の氏名及び年令
- 二 薬名及び分量
- 三 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日
- 四 調剤量
- 五 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
- 六 情報の提供及び指導の内容の要点
- 七 処方箋の発行年月日
- 八 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 九 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 十 前条第二号及び第三号に掲げる事項

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（昭和三十五年法律第百四十五号）

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

- 第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
 - 3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。
 - 4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
 - 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
 - 6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行かせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

参照条文等

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一条 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務
 - 二 第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認
 - 三 第十三条第二項の規定による帳簿の記載
 - 四 第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存
- 2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。
 - 二 法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 ～ 六 （略）
- 2 （略）
- 3 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。
 - 一 当該薬剤の名称
 - 二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）
 - 三 当該薬剤の用法及び用量
 - 四 当該薬剤の効能又は効果
 - 五 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 4 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 5 （略）

参照条文等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成28年3月31日最終改正。）（1／3）

第一 法及び省令の趣旨

高度情報通信ネットワーク社会形成基本法に基づき作成された「e—Japan重点計画—2004」において、民間における文書・帳票の電子的な保存を原則として容認する統一的な法律の制定を行うものとされたことを受けて、民間事業者等が行う書面の保存等に関し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うことができるようにするための共通する事項を定めることにより、書面の保存等に係る負担の軽減等を通じて国民の利便性の向上を図ることを目的として制定されたものであること。

第二 法及び省令の内容等

1 法の内容

- (1) 民間事業者等は、他の法令の規定により書面により保存しなければならないとされているものについては、書面に代えて電磁的記録により保存を行うことができること。
- (2) 民間事業者等は、保存をしなければならない書面の作成、縦覧等又は交付等のうち他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについては、書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができること。
- (3) (1)及び(2)の対象となる書面の範囲及び電磁的記録の作成、保存、縦覧等又は交付等の方法については、主務省令で定めるところによること。

2 省令の内容(医療分野に係る文書に限る)。

(1) 電磁的記録の保存、作成及び交付等を行うことができる文書 （略）

(2) 電磁的記録の保存を行う方法

① 作成された電磁的記録を保存する場合

作成された電磁的記録については、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、CD—Rその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物(以下「磁気ディスク等」という。))をもって調製するファイルにより保存しなければならないこと。

② 書面で作成された文書をスキャナで読み取った電磁的記録で保存する場合

書面に記載されている事項を一定の規格・基準を満たすスキャナ(これに準ずる画像読取装置を含む。))により読み取ってできた電磁的記録については、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存しなければならないこと。

参照条文等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成28年3月31日最終改正。）（2／3）

(3) 電磁的記録の保存を行う場合の基準として講じなければならない措置

電磁的記録による保存を行うことができる文書等に記録された情報を電子媒体に保存する場合は次の三条件を満たさなければならない。

なお、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が定められたところであり、医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者は、当該ガイドラインを参照すること。

① 見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

② 真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア) 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

③ 保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(4) 処方せんの取扱い

処方せんを電磁的記録により保存、作成及び交付等する場合の取扱いについては「電子処方せんの運用ガイドラインの策定について」(平成28年3月31日付け医政発0331第31号・薬生発0331第11号・保発0331第27号・政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長及び政策統括官(社会保障担当)連名通知。以下「運用ガイドライン」という。)において、運用に当たっての考え方や要件を示しているため、これに沿った運用を行うこと。なお、交付及び保存について特に留意すべき点は次のとおりであること。

① 処方せんの電磁的記録による交付

運用ガイドラインに沿って、処方せんを電磁的記録により交付する場合には、交付の相手方である患者において、当該記録を出力することにより書面の作成ができるようにすることを要しないこと。

② 紙媒体で交付された処方せんの保存

医師等から紙媒体で交付された処方せんを薬局でスキャナ等により電子化して保存することについては、(3)の要件のもとに認められるものであること。

なお、院内における処方せん(病院(診療所)に置かれる調剤所に対する指示書を含む。)の保存については、(3)の要件のもとにスキャナ等により電子化して保存することについて認められるものであること。

参照条文等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成28年3月31日最終改正。）（3／3）

(5) 署名

民間事業者等は、他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該規定の法令にかかわらず、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)第2条第1項に規定する電子署名をもって、当該署名等に代えることができること。

第三 留意事項

- 1 施設の管理者は、運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- 2 運用管理規程には以下の事項を定めること。
 - (1) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
 - (2) 患者のプライバシー保護に関する事項
 - (3) その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- 3 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成8年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
- 4 個人情報保護法等、「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イン」(平成16年12月24日付け医政発1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知)及び第四に掲げるガイドライン等を遵守する等により、患者の個人情報保護に十分留意すること。

第四 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について

「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付)、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」(平成14年5月31日付け医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知)も踏まえ、個人情報保護に資する情報システムの運用管理、法への適切な対応等について「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定したこと。

また、第二2(2)②において満たすべき要件については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の9に、第二2(3)において満たすべき要件については、7. 1から7. 3に、第二2(5)については、6. 12に、それぞれ充足すべき要件等について具体的に言及されているので参照されたいこと。

参照条文等

「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年3月29日付け医政発第0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長、保険局長連名通知。平成25年3月25日最終改正。）（1 / 2）

第1 外部保存を認める記録等

- 1 ～ 7 （略）
- 8 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第27条に規定されている調剤済みの処方せん
- 9 薬剤師法第28条に規定されている調剤録
- 10 ～ 13 （略）
- 14 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録
- 15 ～ 17 （略）
- 18 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第28条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録

第2 診療録等の外部保存を行う際の基準

1 電子媒体により外部保存を行う場合

- (1) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」第2(3)に掲げる基準(第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう)を満たさなければならないこと。
- (2) 電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。
なお、当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、さらにASP・SaaSを利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」が遵守されることが前提条件であること。
なお、上記ガイドラインについては、必要に応じて見直しが行われるため留意すること。
- (3) 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。)等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (4) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

参照条文等

「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年3月29日付け医政発第0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長、保険局長連名通知。平成25年3月25日最終改正。）（2 / 2）

2 紙媒体のままで外部保存を行う場合

- (1) 第1に掲げる記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
- (2) 個人情報保護法等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (3) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

第3 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

- 1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- 2 1の運用管理規程の作成にあたっては、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。

参照条文等

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等の一部を改正する法律の一部の施行に当たつての留意事項について（薬局・薬剤師関係）（令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

（抜粋）

2 服薬指導等の記録

- （1）薬剤師法第28条第2項の調剤録及び医薬品医療機器等法第9条の3第6項の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。また、調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導（以下「服薬指導等」という。）を行うため必要なときに速やかに確認できるようにしておくこと。
- （2）規則第15条の14の3第4号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号。以下単に「薬剤師法施行規則」という。）第16条第1号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第25条の2において「患者又は現にその看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第15条の14の3第2号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第16条第6号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。
- （3）規則第15条の14の3第4号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第16条第1号の「年令」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年令」として取り扱うことで差し支えないこと。

参照条文等

保険薬局の分割調剤及び調剤録の取扱いについて（令和2年11月10日付け保医発1110第1号厚生労働省保険局医療課長通知）

（抜粋）

2 調剤録について

保険薬局において作成する保険調剤録は、次に該当する事項を記入すること。

なお、この調剤録は、調剤済となった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）に調剤録と同様の事項を記入したものをもって代えることができること。

- （1）薬剤師法施行規則第16条に規定する事項
- （2）患者の被保険者証記号番号、保険者名、生年月日及び被保険者被扶養者の別
- （3）当該薬局で調剤した薬剤について処方箋に記載してある用量、既調剤量及び使用期間
- （4）当該薬局で調剤した薬剤及び当該調剤等についての請求項目、請求点数及び患者負担金

参照条文等

その他

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版（令和5年5月）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

電子処方箋

<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>