

2. 薬局、薬剤師の地域医療への貢献

薬食発 0822 第 2 号
平成 24 年 8 月 22 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 24 年厚生労働省令第 118 号。以下「改正省令」という。）については、平成 24 年 8 月 22 日に公布され、同日から施行されたところである。

この改正は、薬局に設置された高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）において無菌製剤処理を行った薬剤を在宅での治療に使用することへの需要が高まっている一方で、大規模・高額な設備である無菌調剤室を全ての薬局が設置することは困難な状況にあることに鑑み、無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局（以下「処方箋受付薬局」という。）で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局（以下「無菌調剤室提供薬局」という。）の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするものである。

本改正の内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第 1 改正省令の内容

薬局開設者の義務として、調剤に関する遵守事項を次のように改めることとしたこと。

- (1) 無菌調剤室提供薬局の薬局開設者が、処方箋受付薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるとき（以下「無菌調剤室を共同利用する場合」という。）は、当該薬剤師が、当該無菌調剤室提供薬局において販売又は授与の目的で調剤することを可能としたこと（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の9第1項関係）。
- (2) 無菌調剤室を共同利用する場合においては、当該処方箋受付薬局の薬局開設者は、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならないこととしたこと（規則第15条の9第2項関係）。
- (3) 調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならないこととしたこと（規則第15条の12関係）。

なお、ここでいう正当な理由とは、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条に規定する正当な理由と同様であること。

また、薬剤師法第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合又は無菌調剤室を共同利用する場合に、当該薬局以外の場所で調剤の業務を行うことは、正当な理由に該当すること。

第2 無菌調剤室を共同利用する場合の留意点等

- (1) 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。
 - ① 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと（第1（2）関係）。
 - ② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。
- (2) 無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。
 - ① 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切ら

れた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。

- ② 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス 7 以上を担保できる設備であること。
- ③ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。

- (3) 処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られること。

第 3 無菌調剤室を共同利用する場合の薬事法令の運用等

- (1) 無菌調剤室提供薬局の管理者の義務について（薬事法（昭和 35 年法律 145 号）第 8 条第 1 項）

無菌調剤室提供薬局において行った無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任については、一義的に処方箋受付薬局にあると解される一方、無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督し、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければならないこと。

- (2) 処方箋受付薬局の薬局開設者が行う届出等について（規則第 1 条第 1 項、第 16 条第 1 項、様式第一及び様式第六）

新たに薬局を開設して、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行う場合には、規則第 1 条第 1 項に基づき、様式第一中「薬局の構造設備の概要」の欄に記載すること。

また、開設の許可を有している薬局が、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行う場合、無菌調剤室提供薬局の共同利用を取りやめる場合、無菌調剤室提供薬局を変更する場合等には、それぞれ規則第 16 条第 1 項に基づき、様式第六中「変更内容」の欄に記載すること。

- (3) 薬局機能に関する情報の報告について（薬事法第 8 条の 2、規則第 11 条の 3 及び別表第一）

処方箋受付薬局が、無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方箋受付薬局の薬局機能に関する情報のうち無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否について、「可（〇〇薬局（無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地）の無菌調剤室を共同利用）」として差し支えな

いこと。

(4) 帳簿の作成等について（規則第 13 条第 1 項及び第 3 項）

無菌調剤室提供薬局の薬局開設者は、無菌調剤室の利用に関する帳簿を無菌調剤室提供薬局に備え、最終の記載の日から 3 年間保管しなければならないこと。

(5) 調剤された薬剤の表示について（薬剤師法第 25 条、薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 5 号）第 14 条）

販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包には、処方箋受付薬局の名称及び所在地を記載しなければならないこと。なお、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地については、省略して差し支えないこと。

(6) 処方箋への記入等について（薬剤師法第 26 条、薬剤師法施行規則第 15 条）

処方箋受付薬局の名称及び所在地について、記入しなければならないこと。なお、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤については、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地についても、処方箋に記載すること。

(7) 処方箋の保管について（薬剤師法第 27 条）

処方箋受付薬局の薬局開設者は、調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から 3 年間保存しなければならないこと。

(8) 調剤録への記入等について（薬剤師法第 28 条、薬剤師法施行規則第 16 条）

処方箋受付薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項も含め、当該処方箋が調剤済みとなるまでに行った全ての事項について記載する必要があること。

また、無菌調剤室提供薬局の調剤録には、無菌調剤室提供薬局において無菌製剤処理を行った薬剤に関する事項についてのみを記載すれば足りること。

薬事法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

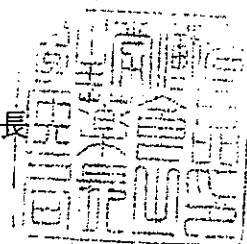
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（薬局における調剤）</p> <p>第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。</p> <p>2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。</p>	<p>（薬局における調剤）</p> <p>第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。</p> <p>第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならない。</p>

薬食発0405第4号
平成24年 4月 5日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



平成24年度在宅医療提供拠点薬局整備事業の実施について

標記事業について、別紙「平成24年度在宅医療提供拠点薬局整備要綱」のとおり定めることとしたので、ご了知の上事業の円滑な運用をされたい。

平成24年度在宅医療提供拠点薬局整備要綱

1. 目的

がん患者等の在宅医療を推進するために、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築し、もって薬局における在宅医療の推進に寄与することを目的とした在宅医療提供拠点薬局を整備する。

2. 設置主体

法人格を有する都道府県薬剤師会又は郡市区薬剤師会とする。

3. 事業内容

無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築するため、拠点薬局にがん患者等を対象とした中心静脈栄養、抗がん剤及び緩和医療に用いる麻薬の持続注入等の在宅医療において必要な無菌調剤が可能であるレベルの無菌調剤室を整備し、クリーンベンチ、空調等を設置する。

4. 無菌調剤室を整備した拠点薬局における運営の留意事項

(1) 地域医療推進

在宅における患者を支えるための医療施設、介護施設、関係行政機関等と連携をすること

(2) 拠点薬局の共同利用管理

無菌調剤室を共同利用するための管理運営を適切に実施すること

5. 経費負担等

国は予算の範囲内で、3. 事業内容に掲げる事業の経費について医療施設運営費等補助金（在宅医療提供拠点薬局整備事業）交付要綱により補助するものとする。

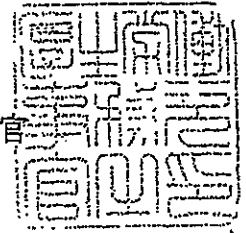
6. その他

本事業は、既存の拠点薬局内に設置することを想定しているが、新たに薬局を建設して拠点薬局とする場合には、個別に厚生労働省医薬食品局総務課と相談すること。

厚生労働省発薬食0405第70号
平成24年 4月 5日

各都道府県知事 殿

厚生労働事務次官



平成24年度在宅医療提供拠点薬局整備事業の国庫補助について

標記国庫補助金の交付については、別紙「平成24年度医療施設運営費等補助金（在宅医療提供拠点薬局整備事業）交付要綱」により行うこととされ、平成24年4月5日から適用することとされたので通知する。

別紙

平成24年度医療施設運営費等補助金（在宅医療提供拠点薬局整備事業）交付要綱

（通則）

- 1 在宅医療提供拠点薬局整備事業に係る国庫補助金については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年^{厚生省}_{労働省}令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

（交付の目的）

- 2 この補助金は、がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築し、もって薬局における在宅医療の推進に寄与することを目的とする。

（交付の対象）

- 3 この補助金は、平成24年4月5日付薬食発0405第4号厚生労働省医薬食品局長通知「平成24年度在宅医療提供拠点薬局整備要綱」により法人格を有する都道府県薬剤師会及び郡市区薬剤師会が設置する在宅医療提供拠点薬局の施設整備事業に要する費用に対する都道府県の補助事業を交付の対象とする。

（交付額の算定方法）

- 4 この補助金の交付額は、次により算出するものとする。ただし、算出額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。
- (1) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設毎に比較して、少ない方の額を選定する。
- (2) (1)により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較して、最も少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費	3. 補助率
10,008,000円	無菌調剤室の設置等に必要施設の施設整備費 (工事費又は工事請負費)	定額

(交付の条件)

5 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (4) 事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに事業により取得し、又は効用の増加した単価50万円以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで厚生労働大臣の承認を受けないでこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供し、取壊し、又は廃止してはならない。
- (5) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (6) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (7) 補助金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした調書を備え、事業に係る歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかななければならない。
- (8) 都道府県は、国から概算払により間接補助金に係る補助金の交付を受けた場合には、当該概算払を受けた補助金に相当する額を遅滞なく間接補助事業者に交付しなければならない。
- (9) 都道府県は、間接補助金を間接補助事業者に交付する場合には、次に掲げる条件を付さなければならない。
 - ア (1) から (7) に掲げる条件。この場合において、(1) から (3) 及び (5) 中「厚生労働大臣」とあるのは、都道府県が補助を行う場合は「都道府県知事」と、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(4) 中「50万円」とあるのは、「30万円」と、「厚生労働大臣の承認」とあるのは、「都道府県知事の承認」と、読み替えるものとする。
 - イ 事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を事業完了後5年間保管しておかななければならない。
- (10) (9) により付した条件に基づき、都道府県知事が承認又は指示する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を得なければならない。

(申請手続)

6 この補助金の交付の申請は、別紙様式1による申請書を平成24年6月30日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

7 この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、別紙様式2による変更申請を平成25年1月末までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(標準処理期間)

8 厚生労働大臣は、交付申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定（決定の変更を含む。）を行うものとする。

(補助金の概算払)

9 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払いをすることができる。

(実績報告)

10 この補助金の事業実績報告は、事業完了の日から起算して1か月を経過した日(5(2)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認通知を受理した日から1か月を経過した日)又は平成25年4月10日のいずれか早い日までに別紙様式3による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

(補助金の返還)

11 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

12 特別の事情により4、6、7及び10に定める算定方法、手続きによることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

在宅医療拠点薬局整備事業

25年度予算案 20百万円 (160百万円)

■背景・課題

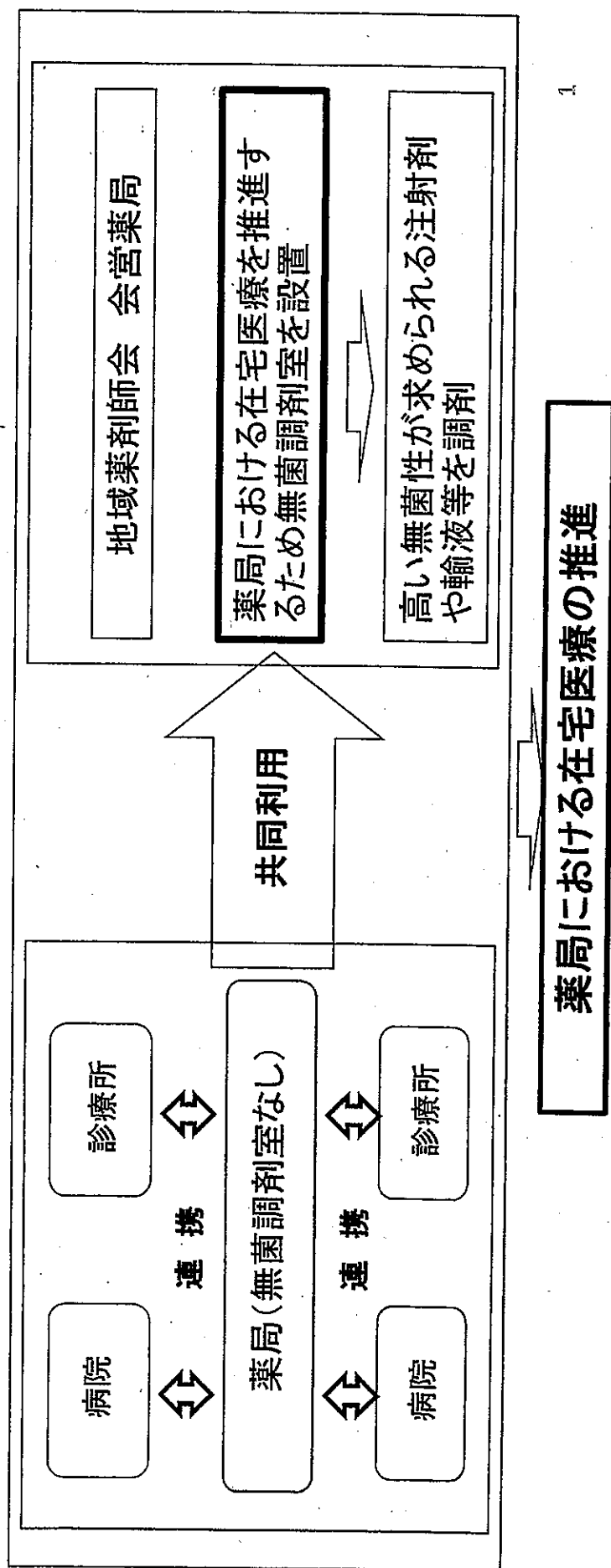
- 薬局における在宅医療が進まない原因の一つとして、在宅のがん患者等に必要が無菌性が高い注射剤や輸液などを調剤できる設備を整えた薬局が少ないことがあげられる。

(高い無菌性が求められる製剤の例)

- ・疼痛緩和のための持続点滴による麻薬等の注射剤
- ・口から栄養を取ることが困難な高齢者及び小児を対象とした高カロリー輸液 等

■事業の目的・概要

- がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築し、在宅医療を推進する。
- 在宅医療・介護推進プロジェクトの在宅医療連携拠点事業を展開する病院、診療所と連携する地域薬剤師会営業薬局にモデル的に整備



薬食総発0926第1号
平成24年9月26日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.1.0」
の公開について（情報提供）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

お薬手帳は、調剤された医薬品等の名称、用法、用量その他必要に応じて服用に際して注意すべき事項を記録し、患者の薬剤服用歴を経時的に管理するための手帳です。お薬手帳を適切に活用することで、患者自らが医薬品等の服用状況を把握できるほか、医師や薬剤師が患者の服用歴を簡単に確認でき、副作用の防止や重複投与の回避につながることを期待されています。他方で、お薬手帳を電子的に活用しようとする取組もあり、電子版お薬手帳を有効に利用するために、全国共通の標準フォーマットの策定が望まれていたところです。

今般、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）より、電子版お薬手帳の一つのフォーマットとして、「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.1.0」（別添）が公表されました。

つきましては、貴職におかれましては、本仕様書の内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の関係団体に対して、周知方お願いいたします。

なお、電子版お薬手帳は、紙媒体のお薬手帳に代わるものではないことにご留意ください。

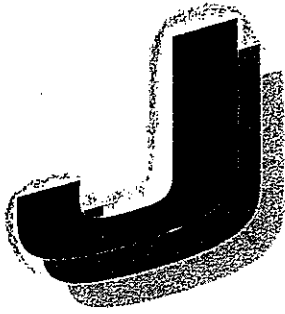
【参考】

- 本仕様書は、同会のホームページにも掲載されています。

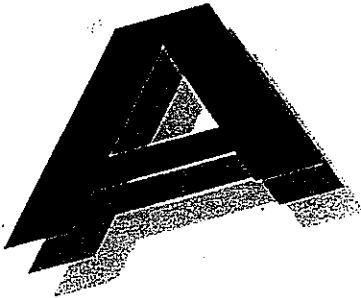
一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)ホームページ

<http://www.jahis.jp/>

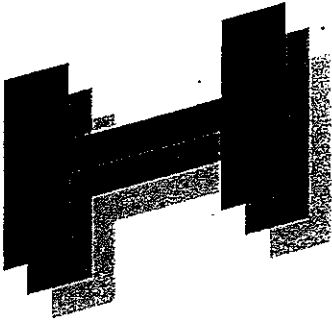
ホームページ>JAHIS標準>制定済み技術文書一覧



Japanese



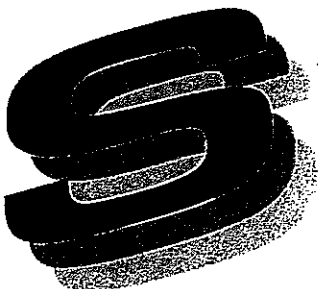
Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

電子版お薬手帳データフォーマット 仕様書

Ver. 1. 0

2012年9月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医事コンピュータ部会 調剤システム委員会

(参考) 電子版「お薬手帳/カード」のイメージ

患者本人が自分の現在服用している薬の情報、過去に処方された薬の情報、医療機関・薬局の受診履歴、自分で記入する主な既往歴、アレルギー情報、薬剤に対する副作用などの反応情報を管理し、医師や薬剤師に提示することで重複投与の防止やアレルギーへの注意喚起などの医療安全の向上に資する。

電子版「お薬手帳/カード」の内容のイメージ

※当初より全ての項目の網羅を提案するものではなく、情報提供方法、患者の利用形態等により、柔軟に検討すべき

1. 現在服薬しているお薬の情報

- ・薬局名、調剤日
- ・薬剤名称
- ・用法
- ・用量
- ・相互作用その他服用に際しての注意すべき事項

2. 医療機関の受診記録

- ・医療機関名、処方箋発行日(or調剤日で代替)
- ・診療科、処方医師名

3. 過去に処方されたお薬の情報(1. の履歴)

4. 主な既往歴など患者に関する医療基礎情報

- ・主な既往歴(入院歴、手術歴)
- ・アレルギー歴
- ・副作用歴

薬局から情報提供

お薬手帳(紙ベース)の記載例

年月日	お薬の名前・飲み方・注意すること	医療機関・薬局名
患者名		
処方箋発行医療機関名	2010年03月30日	
医師名	先生 (整形外科)	
1	ロキソニン錠60mg	3錠/1日
2	ダーゼン10mg錠	3錠/1日
3	ムコスタ錠100mg	3錠/1日
4	フロモックス錠100mg 1日3回朝昼夕食後すく	3錠/1日 7日分
	――フロモックス錠100mg 吸湿性があるためカン等にに入れて保管してください	
	薬局名・住所・電話番号	

出典:実際に発行されたお薬手帳

利用者が記入



(参考) 電子版「お薬手帳/カード」のメリット

電子版「お薬手帳」を携帯電話やICカードと想定した場合、紙ベースの「お薬手帳」に比べて、①携帯性に優れる、②長期間に渡る情報の蓄積が容易、③電子データとして扱えることによる利便性向上などのメリットがある。

・電子版「お薬手帳」は携帯電話、ICカード等で携帯できることから、紙ベースの「お薬手帳」に比べ、持参し忘れ等が減少する。

・お薬手帳の持参率の向上は、重複投与や相互作用の防止等に寄与し、医療安全の向上に資する。

・電子版「お薬手帳」は、紙ベースの「お薬手帳」に比べ、長期間に渡る情報の蓄積・管理が容易である。

・電子データとして扱えることで、調剤された情報の詳細情報等の付加情報を提供することができるなど、患者が必要とする情報を提供することが容易になる。

紙ベースの手帳は持ち歩くのが面倒。いざというときに手元がないことも

携帯性の向上



持参率向上による医療安全の向上

紙ベースでは、長期間に渡る情報の蓄積が難しい



電子データで蓄積・管理の手間を軽減

ロキソニン錠 60mg

電子データなので、関連する情報を提供可能

平成24年10月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各都道府県薬務主管部（局）長 殿
各都道府県民生主管部（局）長 殿
健康保険組合連合会会長 殿
全国健康保険協会理事長 殿
健康保険組合理事長 殿
船員保険会会長 殿

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬食品局総務課
厚生労働省保険局総務課
厚生労働省政策統括官付
情報政策担当参事官室

医療機関、薬局及び保険者における診療報酬明細書等の個人情報
の適切な取扱いについて

関係者におかれては、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。）等に基づき個人情報の適切な取扱いに取り組まれているところと承知しておりますが、最近も、一部の保険者、医療機関及び薬局（以下「保険者等」という。）において、情報の第三者提供について、大学病院等における学術研究目的での利用について通知・公表している場合や本来の利用目的に沿って個人データの取扱いを外部委託する場合以外の場合において、診療報酬請求明細書等に記載された個人情報に当たり得る情報を、あらかじめ本人の同意を得ないで営利目的等のために第三者へ売却又は譲渡している事例がある、との情報が複数寄せられております。

こうした行為については、患者、被保険者等（以下「患者等」という。）の個人情報保護を徹底する観点から、厳に慎重な方法で行われる必要があり、「医療機関、薬局及び保険者における診療報酬明細書等の個人情報の適切な取扱いについて」（平成23年8月3日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局総務課・保険局総務課事務連絡）を発出しているところですが、再度、以下の事項についてご確認いただくとともに、関係機関・関係団体等に対する周知・指導等をお願いします。

なお、貴管内の保健所設置市、特別区に対しても、併せて周知願います。

記

1. 「個人情報」の定義の周知徹底

上記のような事例において、診療報酬明細書情報の分析等を業とする事業者から、「患者等の氏名や生年月日を削除していれば、診療報酬明細書情報であっても個人情報に該当しないため、第三者へ販売又は譲渡しても問題はない。」といった趣旨の説明が保険者等になされる場合がある。

しかしながら、個人情報の定義として、個人情報保護法第2条第1項において、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。」とされており、氏名や生年月日等の直接的に特定個人を識別することができる情報を削除したとしても、受診した医療機関名などの他の情報と照合することにより、特定の患者等を識別することができる場合には、その情報は個人情報に該当する場合がある。

こうした観点から個人情報に該当するか否かについては、情報を保有する保険者等において個別に判断することとなるが、個別の判断に迷う場合には、個人情報保護法上第三者提供の制限の適用が除外されている場合（大学病院等における学術研究目的での利用について通知・公表している場合や本来の利用目的の達成のため必要な範囲において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合（注）など）を除き、個人情報に該当するものとして、取り扱うことが望ましいこと。

また、診療報酬明細書等の情報については、その情報により、作成・記録した医師個人を識別することができる場合は、患者等のみならず医師の個人情報にも該当すること。

(注)「健保組合等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27日通達)Ⅲの5.においては、第三者提供に該当せず、健保組合等が本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる場合の例として、レセプト点検、医療費分析、保健指導等の業務を委託する場合などを挙げている。

2. 個人情報の第三者へ提供を行う場合の取扱いの周知徹底

個人情報を第三者へ提供する場合については、個人情報保護法第23条において、以下の場合等を除き、原則としてあらかじめ本人の同意を得るべきこととしている

こと。

- ① 法令に基づく場合
- ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合
- ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

3. 国における診療報酬明細書情報等の提供に関する取扱いについて

現在、国が保有する診療報酬明細書及び特定健診等の情報に関する第三者提供についての取扱いが「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(平成23年3月31日厚生労働省保険局長決定)」において定められており、保険者等においては、本ガイドラインに定められた以下の事項を、診療報酬明細書等の情報を第三者へ提供する際の参考としていただきたいこと。

- ① 他の情報と照合することにより特定個人が識別されることを避ける等の観点から、提供する情報を利用する目的の範囲、公表する方法、具体的な利用方法等をあらかじめ当事者間で明確にしておくこと。また原則として提供先において、他の情報との照合を行うことを禁止すること。
- ② 特定個人が識別される可能性をできる限り低くする観点から、原則、医療機関や薬局コードは提供しないこととしていること。
- ③ 提供する相手先について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の各ガイドラインに従ったセキュリティ水準の具備を求めること。
- ④ 情報漏えい等の事故が起こった場合の責任関係をあらかじめ当事者間で明確にしておくこと。

4. 個人情報の取扱いについてのガイドライン等の周知徹底

上記に関連し、過去、厚生労働省において公表した、以下の個人情報の取扱いについてのガイドライン等を関係機関・関係団体等の間で改めて周知徹底すること。

(厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>)

○ 医療機関、介護関係事業者向け

- ・ 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日通知、平成18年4月21日改正、平成22年9月17日改正）

- ・ 「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」に関するQ&A（事例集）
 - ・ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日通達）
- 健康保険組合向け
- ・ 健康保険組合等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27日通達）
 - ・ 「健康保険組合等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」を補完する事例集（Q&A）（平成17年4月12日）
- 国民健康保険組合・国民健康保険団体連合会等向け
- ・ 国民健康保険組合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17年4月20日）
 - ・ 国民健康保険団体連合会等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21年6月24日）
- 国が保有するレセプト情報等の提供について
- ・ レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成23年3月31日）
- （厚生労働省ホームページ www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000016v8d.html）

医政総発第1227001号
薬食総発第1227003号
平成17年12月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて

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。）が本年4月1日より全面施行され、個人情報保護法の個人情報取扱事業者に該当しない事業者も含め、各医療機関等（病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等をいう。以下同じ。）においては個人情報の適切な取扱いに取り組んでいるところと承知していますが、貴職におかれましても下記事項について御了知の上、引き続き、個人情報の適切な取扱いが図られるよう、貴管内の関係機関・関係団体等に対する周知・指導等をお願いします。

なお、貴管内の保健所設置市、特別区に対しても、併せて周知願います。

記

1. 関連ガイドライン等の周知徹底

厚生労働省では、医療機関等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するために、以下のガイドライン等を作成しているが、これらのガイドライン等について、貴管内の関係機関等に対して改めて周知を図り、医療機関等において個人情報が適切に取り扱われるよう徹底していただきたいこと。

なお、医療機関等における個人情報保護法第25条に基づく保有個人情報の開示に当たっては、「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知別添）の内容にも配慮しつつ、適切に対応されたいこと。

ア 「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日付け医政発第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・老健局長通知別添）

イ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（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・保険局長通知別添）

ウ 「『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』に関するQ&A」（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>）

※ ウのQ&Aについては、本年3月28日に作成以来、同年5月20日、8月5日、11月29日に追加・修正されており、今後も随時更新することとしている。

2. 個人情報の取扱いに関する苦情への対応

地方公共団体は、個人情報保護法第13条において、「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあつせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」とされている。各都道府県等においては、既に個人情報の取扱いに関する苦情相談窓口も設けられているところであり、貴部（局）や保健所等において患者等から個人情報に関する苦情を受けた場合には、必要に応じ当該苦情相談窓口とも連携を図りつつ、適切に取り扱われたいこと。

3. 個人データの漏えい等の事案が発生した場合の対応

1. アのガイドラインでは、個人情報の漏えい等の問題が発生した場合、「二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。」とされていることから、貴管内の医療機関等において個人データ

の漏えい等の事案が発生した場合には、事案の状況についての報告を貴部（局）等で受けていただきたいこと。

報告に当たっての様式は特に定めていないが、漏えい等の事案が生じた年月日、事案の概要（経過）、漏えい等があった個人データの種類・件数・媒体、被害者への対応状況、二次被害の状況（可能性）、再発防止策などの事項が含まれている必要があること。

なお、個人データの漏えい等の事案については、当省においても把握する必要があるので、貴部（局）等で受けた報告については当省担当課（薬局以外：医政局総務課、薬局：医薬食品局総務課）への情報提供をお願いしたいこと。

4. 地方公共団体の長が行う権限行使

個人情報保護法では、個人情報取扱事業者が個人情報を不適切に取り扱う事例があった場合、主務大臣は、報告徴収、助言、勧告又は命令を行うことができるが、これらの主務大臣の権限に属する事務は、個人情報保護法第51条及び個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「施行令」という。）第11条第1項において、地方公共団体の長が行うことができること。

これらの規定に基づき、貴都道府県知事等が医療機関等に対して権限を行使した場合には、施行令第11条第4項に規定されているとおり、速やかに、その結果を厚生労働大臣あて報告すること。

5. その他

(1) 医療機関等からの相談等への対応

貴管内の医療機関等に対しては、1. の関連ガイドラインの周知徹底のほか、個人情報の取扱いに関する疑義や相談に応じるなど、医療機関等において個人情報が適切に取り扱われるよう配慮していただきたいこと。

(2) 認定個人情報保護団体

個人情報保護法第37条に基づき、厚生労働大臣が認定した認定個人情報保護団体については、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>)において公表しているので参考にされたいこと。

なお、施行令第11条第2項に基づき、地方公共団体の長等が認定個人情報保護団体の認定等を行うこともできるが、同項に基づき、医療機関等を対象事業者とする団体の認定等を行った際には、当省担当課あて情報提供をお願いしたいこと。

平成25年2月28日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について（依頼）

平成25年1月29日付けで内閣府消費者委員会において「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」（別添1）が取りまとめられました。当該建議において、薬局における医薬品の調剤及び販売の機会に薬剤師等が患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うことの重要性が指摘されています。

貴職におかれましては、当該建議の内容を踏まえ、貴管下の薬局・薬店等に対して下記の事項を周知徹底していただきますようよろしくお願いいたします。

なお、関係団体に対しても別添2のとおり協力要請を行っていることを申し添えます。

記

1. 薬局における調剤及び薬局・薬店等における医薬品の販売又は授与の際に、患者等からの聞き取りやお薬手帳の活用等により、当該患者等の健康食品摂取状況を確認し、医薬品との相互作用のおそれや健康食品の過剰摂取の疑いがある場合は、患者等に対して必要な注意喚起を行うこと。
2. 独立行政法人国立健康・栄養研究所の「「健康食品」の安全性・有効性情報」及び厚生労働省医薬食品局食品安全部より発出される健康食品に関する通知等の内容を踏まえて、薬局・薬店等において患者等へ情報提供と注意喚起を行うこと。

(参考情報)

- 「健康食品」の安全性・有効性情報（独立行政法人国立健康・栄養研究所）
<https://hfnet.nih.go.jp/>
- 「健康食品の正しい利用法」（平成23年3月作成）
：一般の方を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou_shokuhin00.pdf
- 「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」（平成22年3月作成）
：医師を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/pamph_healthfood_a.pdf
- 「健康食品」の表示等の在り方に関する調査報告
http://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2013/111/doc/111_130129_shiryou3-2.pdf

平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果について（概要）

平成24年12月
医薬食品局総務課

1. 調査の目的

平成21年6月に施行された一般用医薬品の販売制度について、一般消費者の立場から制度の定着状況等を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

2. 調査の内容*

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

調査員が一般消費者の立場で、全国6,153件の薬局・店舗販売業者（以下「薬局等」という。）の店舗を訪問し、一般用医薬品の販売制度に係る事項を中心に、店舗での販売状況等について調査（調査期間は平成23年11月～平成23年12月）

（主な調査項目）

- ① 医薬品のリスク分類別の陳列状況、従事者の名札着用状況
- ② 店舗での情報提供、相談対応の状況 等

(2) 郵便等販売に関する調査：

ウェブ上で一般用医薬品を取り扱っている販売サイト213件を対象として、一般用医薬品に関するウェブ上の情報記載、郵便等販売の状況等を調査

(3) 配置販売に関する調査：

調査員が調査期間中に配置販売業者の訪問を受けた事案（51件）について、陳列状況、相談対応の状況等を調査

※委託調査により実施（委託先：ソフトブレン・フィールド株式会社）

3. 主な調査結果（括弧内の数字は昨年度の結果）

(1) 薬局・薬店の店舗販売に関する調査

① 医薬品の陳列状況について

- ・ 第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか：
なっていた 84.8% (89.7%) / なっていなかった 15.2% (10.3%)
- ・ 第2類・第3類医薬品がリスク分類別に陳列されていたか：
リスク分類別に区分されていた 53.5% (64.2%) / 曖昧・不明瞭 44.8% (31.9%) / 確認できなかった 1.7% (3.9%)

② 店舗従事者は名札をつけていたか：

- 全員つけていた 84.8% (72.8%) / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4% (1.8%) / 名札をつけている人とつけていない人がいた 5.2% (6.9%) / 全員つけていなかった 8.6% (18.5%)

③第1類医薬品について、購入しようとした際に説明はあったか：

文書を用いて詳細な説明があった 55.2% (31.5%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 1.3% (2.9%) / 口頭のみでの説明だった 38.6% (59.1%) / 説明自体なかった 4.9% (6.5%)

④③の第1類医薬品に関する説明をした者：

薬剤師 84.5% (74.0%) / 登録販売者 6.0% (8.1%) / 一般従事者 2.1% (3.4%) / 名札未着用等のため不明 7.4% (14.5%)

⑤第1類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：

適切な回答があった 95.1% (75.2%) / 適切な回答がなかった 4.9% (24.8%)

⑥第2類医薬品に関する相談に対し、適切な回答があったか：

適切な回答があった 92.6% (84.7%) / 適切な回答がなかった 7.4% (15.3%)

(2) 郵便等販売に関する調査

①ウェブサイトの記載について

・薬局・薬店の管理者の氏名：

記載あり 88.3% (93.0%) / 記載なし 11.7% (7.0%)

・勤務する薬剤師・登録販売者の別・氏名：

記載あり 72.8% (68.5%) / 記載なし 27.2% (31.5%)

・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 27.2% (22.5%) / 記載なし 72.8% (77.5%)

②第2類医薬品の購入可否※：

購入できた 55.7% (67.4%) / 購入できなかった 44.3% (32.6%)

※薬局等は、離島居住者・継続使用者を除き、第2類医薬品を郵便等販売することはできない。今回、離島居住者・継続使用者ではない調査員が注文等を行った。

③メールでの問い合わせへの対応状況：

返信あり 65.7% (74.0%) / 返信なし 34.3% (21.0%)

(3) 配置販売に関する調査

①医薬品の陳列状況：

リスク分類別に陳列 82.4% (44.2%) / リスク分類別に陳列なし 17.6% (55.8%)

②相談に対する回答：

適切な説明があった 98.0% (78.8%) / 適切な説明がなかった 2.0% (21.2%)

薬食総発 1024 第 9 号
薬食安発 1024 第 1 号
平成 24 年 10 月 24 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 薬務主管部 (局) 長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成 23 年年報」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 7 回集計報告」の周知について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。この事業は、医療安全対策に有用な情報について、薬局間で広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

このたび、同機構より、平成 23 年 1 月から 12 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成 23 年年報」及び平成 24 年 1 月から 6 月までに報告のあったヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 7 回集計報告」が公表されました。当該年報及び報告は、同機構から各都道府県知事、各保健所設置市及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページにも掲載されています (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の医療機関及び関係団体に対して周知方お願いいたします。

【留意事項】

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるようにご配慮願います。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>