

日 薬 業 発 第 104 号
令 和 5 年 6 月 23 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 森 昌 平

個人情報保護法への対応に係る薬局向け解説資料の作成について

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和2年に改正された個人情報保護法により、事業者には、個人情報の漏えい等が発生した場合の個人情報保護委員会への報告等が求められております。

本件については、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ダンスの一部改正としてご案内していたところですが（令和4年3月16日付け日薬業発第478号。再改正：令和5年4月27日付け日薬業発第37号）、病院・薬局における個人データの漏えい等事案等も発生していることも踏まえ（令和4年11月25日付け日薬総発第7号）、このたび改めて、下記のとおり、薬局に向けた解説資料を作成いたしました。

貴会におかれましては、ガイダンスとあわせて本資料を会員にご周知いただくなど、薬局における体制充実に向けてご支援を賜れますと幸甚に存じます。ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

- ・ 令和2年改正個人情報保護法について ～薬局・薬剤師における対応～
（令和5年6月．日本薬剤師会）
- ・ Word形式：別紙1  別紙2 

※本資料は、本会ホームページの会員向けページにも掲載予定です。

<https://nichiyaku.info/member/kojin/default.html>

以 上

令和2年改正個人情報保護法について ～薬局・薬剤師における対応～

(監修 中外合同法律事務所所属 弁護士・薬剤師 赤羽根秀宜)

令和5年6月

日本薬剤師会

令和2年改正個人情報保護法について
～薬局・薬剤師における対応～

目次

1. はじめに	1
2. 法改正の概要	1
3. 薬局・薬剤師業務において特に注意を要する改正点	
(1) 調剤情報等の漏えい等発生時の報告	2
(2) 個人データの開示	6
(3) 薬局内掲示等	7
(4) その他	7

巻末資料：個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律の概要

別紙1：薬局における利用目的の掲示例

別紙2：薬局における個人情報保護に関する基本方針(セキュリティポリシー)作成例

令和2年改正個人情報保護法について
～薬局・薬剤師における対応～

令和5年6月 日本薬剤師会
(監修 中外合同法律事務所所属 弁護士・薬剤師 赤羽根秀宜)

1. はじめに

個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）の令和2年改正は同年6月5日に成立し、令和4年4月1日から全面的に施行された。

また、令和3年5月12日に成立したデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（整備法）でも個人情報保護法の改正が行われた（令和3年改正）。整備法は令和4年4月1日から一部施行されており、地方公共団体・地方独立行政法人関係の改正については令和5年4月1日から施行されている。

薬局は一般的に個人情報取扱事業者該当するため、これらの法改正等に対応する必要がある。法改正の概要及び改正に伴う薬局業務において注意すべき点を解説する。

2. 法改正の概要

令和2年改正は、①個人の権利の在り方、②事業者の守るべき責務の在り方、③事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方、④データの利活用に関する施策の在り方、⑤ペナルティの在り方、⑥法の域外適用・越境移転の在り方、という観点から改正がなされた【巻末資料参照】。

令和3年改正では、民間事業者、行政機関、独立行政法人に適用される法律を一本化し、地方公共団体においても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、所管を個人情報保護委員会に一元化した。この改正によって、国公立の病院、大学等にも原則として民間の病院、大学等と同等の規律が適用される。

3. 薬局・薬剤師業務において特に注意を要する改正点

(1) 調剤情報等の漏えい等発生時の報告・本人通知

ア 対象事案

令和2年改正によって、個人データの漏えい等又はそのおそれのある場合で、以下の個人の権利利益を害するおそれ大きい事案においては、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知が法的な「義務」となった（法26条1項及び2項、法施行規則7条各号）。改正前は努力義務であった。

※「高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置」を講じられている場合は報告を要しない

報告及び通知の対象事案

- ① 要配慮個人情報の漏えい等
- ② 不正に利用されることで財産的被害が生じるおそれがある漏えい等
- ③ 不正の目的をもって行われた漏えい等
- ④ 1000人を超える漏えい等

① 要配慮個人情報の漏えい等（1件でも報告対象）

・要配慮個人情報

要配慮個人情報とは、本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報のことである（法2条3項、法施行令2条）。

【要配慮個人情報に含まれる記述等】

- ・人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴
- ・犯罪により害を被った事実
- ・身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）等の心身の機能の障害
- ・健康診断等の結果
- ・診療・調剤等が行われたこと
- ・刑事事件に関する手続が行われたこと
- ・少年の保護事件に関する手続が行われたこと

【薬局・医療機関等で取り扱う要配慮個人情報】

- ・ 病院等の診療の過程で患者の身体の状態、病状、治療状況等、医師・薬剤師等が知り得た情報全て
 - ・ 薬局等で調剤の過程で患者の身体の状態、病状、治療状況等、薬剤師等が知り得た情報全て
 - ・ 薬局等で調剤を受けた事実（病院等を受診した事実）
- 例：調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）平成28年11月（令和4年9月一部改正）個人情報保護委員会 2-3 参照」

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（平成29年2月16日（令和5年5月25日更新）個人情報保護委員会）Q1-28 参照」

・ 漏えい等

漏えい等とは、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損をいう（ガイドライン（通則編）3-5 参照）。

- 「漏えい」：個人データが外部に流出すること

【個人データの漏えいに該当する事例】

事例1) 個人データが記載された書類を第三者に誤送付した場合

事例2) 個人データを含むメールを第三者に誤送信した場合

事例3) システムの設定ミス等によりインターネット上で個人データの閲覧が可能な状態となっていた場合

事例4) 個人データが記載又は記録された書類・媒体等が盗難された場合

事例5) 不正アクセス等により第三者に個人データを含む情報が窃取された場合

※個人データを第三者に閲覧されないうちに全てを回収した場合は、漏えいに該当しない。また、個人情報取扱事業者が自らの意図に基づき個人データを第三者に提供する場合は、漏えいに該当しない（原則第三者提供の同意は必要）

- 「滅失」：個人データの内容が失われること
- 「毀損」：個人データの内容が意図しない形で変更されることや内容を保ちつつも利用不可能な状態となること

※その内容と同じデータが他に保管されている場合は滅失、毀損に該当しない。
個人情報取扱事業者が合理的な理由により個人データを削除する場合は、滅失に該当しない。

【報告を要する薬局での要配慮個人情報の漏えい等の例】

- ・ 薬剤情報提供書、調剤明細書、お薬手帳の誤交付
- ・ 処方箋や疑義照会内容などのメール、ファックスの誤送信
- ・ 調剤情報を含む個人データを記録した USB メモリーの紛失
- ・ 調剤を受けた事実が確認できる患者ファイル等の紛失
- ・ 電子薬歴等の情報を第三者が閲覧できる状態になった場合
- ・ 電子薬歴等が不正アクセスされ情報が窃取された場合

② 不正に利用されることで財産的被害が生じるおそれがある漏えい等（1件でも報告対象）

【報告を要する事例】

- 事例 1) EC サイトからクレジットカード番号を含む個人データが漏えいした場合
- 事例 2) 送金や決済機能のあるウェブサービスのログイン ID とパスワードの組み合わせを含む個人データが漏えいした場合

③ 不正の目的をもって行われた漏えい等（1件でも報告対象）

【報告を要する事例】

- 事例 1) 不正アクセスにより個人データが漏えいした場合
- 事例 2) ランサムウェア等により個人データが暗号化され、復元できなくなった場合
- 事例 3) 個人データが記載又は記録された書類・媒体等が盗難された場合
- 事例 4) 従業者が顧客の個人データを不正に持ち出して第三者に提供した場合

④ 1000 人を超える漏えい等

- ①から③に該当しない場合でも、漏えい等が発生した本人の数が 1000 人を超える場合も報告を要する。

イ 個人情報保護委員会への報告

個人情報保護委員会への報告には速報と確報の二つがある（ガイドライン（通則編）3-5-3-3~4 参照）。

【速報】

漏えい等を知った後速やかに報告（概ね3～5日以内）

以下の報告事項のうち把握しているものを報告

報告事項

- ・ 個人データの項目
- ・ 漏えい等が発生し又は発生したおそれのある個人データの本人の人数
- ・ 原因
- ・ 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ・ 本人への対応の実施状況
- ・ 公表の実施状況
- ・ 再発防止のための措置
- ・ その他参考となる事項

報告方法

個人情報保護委員会ホームページの報告フォームによる。

※困難な場合は法施行規則別記様式第一の報告書の提出により行う。

【確報】

事態を知ってから30日以内（不正目的による個人データの漏えい等については60日以内）

報告事項の全てを報告

ただし、合理的努力を尽くした上で一部の事項が判明しておらず、全ての事項を報告することができない場合は、その時点で把握している内容を報告し、判明次第、報告を追完する

ウ 漏えい等の本人への通知

漏えい等を知ったときは、以下の報告事項を当該事態の状況に応じて速やかに本人へ通知しなければならない（ガイドライン（通則編）3-5-4 参照）。

速やかな通知が求められるが、事案がほとんど判明しておらず、その時点で本

人に通知したとしても、本人が措置をとるのが難しいような場合にはその時点での通知を行う必要はなく、事案が判明してからの通知を検討する。また、当該本人の権利利益を保護するために必要な範囲で行うこととされている。

通知事項

- ・ 概要
漏えい等が発生し又は発生したおそれのある個人データの項目
- ・ 原因
二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ・ その他参考となる事項
本人が自らの権利利益を保護するために取り得る措置など

通知方法

郵便、電子メール等。

通知の方法は法令上特に定められていない。本人にとって分かりやすい形で行うことが望ましいとされている。

エ その他の対応

漏えい等事案が発覚した場合、内容に応じて以下の対応措置等も講ずる必要がある（ガイドライン（通則編）3-5-2 参照）

- 事業者内部における報告及び被害の拡大防止
- 事実関係の調査及び原因の究明
- 影響範囲の特定
- 再発防止策の検討及び実施

（2）個人データの開示

令和2年改正によって、個人データの開示について、書面以外の請求もできることとなり、原則として以下の方法で行うこととされた（法33条2項本文、法施行令30条）（ガイドライン（通則編）3-8-2 参照）。

- ① 電磁的記録の提供による方法
- ② 書面の交付による方法
- ③ その他個人情報取扱事業者が定めた方法のうち本人が請求した方法

薬歴等の開示が求められた場合には、法令にしたがって対応をしなければならず、開示に当たっては上記の方法をとれるようにしておく必要がある。

【電磁的記録の提供による方法の事例】

事例 1) 電磁的記録を CD-ROM 等の媒体に保存して、当該媒体を郵送する方法

事例 2) 電磁的記録を電子メールに添付して送信する方法

事例 3) 会員専用サイト等のウェブサイト上で電磁的記録をダウンロードしてもらう方法

なお、第三者提供記録も開示対象となり、6ヶ月以内に消去する短期保存データについても開示、利用停止等の対象の対象となった。

(3) 薬局内掲示等

令和2年改正によって、保有個人データの安全管理のために講じた措置（安全管理措置）を本人の知り得る状態に置かねばならないことされた。また、改正後のガイドライン（通則編）では、利用目的の特定について、「事業活動」、「マーケティング活動」「お客様のサービスの向上」等の記載は、抽象的、一般的な内容であり、できる限り具体的に特定したことはないこととされた。オンライン資格確認にともない個人情報の取り扱いの明確化のために利用目的の例も示されてされている（「オンライン資格確認」を導入する医療機関等における個人情報の利用目的の例示について」事務連絡 令和3年2月4日厚生労働省医政局総務課 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 厚生労働省保険局医療介護連携政策課）。

上記の点等も踏まえ、必要に応じて薬局内に掲示する利用目的や個人情報保護に関する基本方針の変更等の対応が求められる（別紙1及び別紙2参照）。

(4) その他

令和2年法改正では、平成27年法改正で創設された匿名加工情報に加えて、仮名加工情報（他の情報を照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報）が創設され（法2条5項）、情報の利活用が進むことが期待されている。

また、令和2年法改正に伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正 文部科学省 厚生労働省 経済産業省）が一部改正されているため、該当する研究を行う際には改正個人情報保護法を踏まえた対応が求められる。

<参考資料>

個人情報保護委員会ホームページより

- 個人情報取扱事業者等に係るガイドライン・Q & A等
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/#anc_Guide
- 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ダンス
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines>
- 漏えい等の対応とお役立ち資料（漏えい等報告フォーム）
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/leakAction/>
- 令和2年改正個人情報保護法概要リーフレット（令和4年2月）
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/revised_APPI_leaflet2022.pdf
- 漏えい等報告・本人への通知の義務化について【本文3（1）関係】
https://www.ppc.go.jp/news/kaiseihou_feature/roueitouhoukoku_gimuka/
- マンガで学ぶ個人情報保護法「漏えい等報告・本人通知の義務化」【本文3（1）関係】
https://www.ppc.go.jp/news/anime_personalinfo/story9/
- マンガで学ぶ個人情報保護法「保有個人データの開示請求」【本文3（1）関係】
https://www.ppc.go.jp/news/anime_personalinfo/story8/
- マンガで学ぶ個人情報保護法「仮名加工情報とは？」【本文3（4）関係】
https://www.ppc.go.jp/news/anime_personalinfo/story11/

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（概要）

- 平成27年改正個人情報保護法に設けられた「**いわゆる3年ごと見直し**」に関する規定（附則第12条）に基づき、個人情報保護委員会において、関係団体・有識者からのヒアリング等を行い、実態把握や論点整理等を実施。
- 自身の個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応等の観点から、**今般、個人情報保護法の改正を行い、以下の措置を講ずることとしたもの。**

改正法の内容

1. 個人の権利の在り方

- **利用停止・消去等の個人の請求権**について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和**する。
- **保有個人データの開示方法**（※）について、**電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする。**
（※）現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できる**ようにする。
- 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象**とする。
- オプトアウト規定（※）により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外**とする。

（※）本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき責務の在り方

- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合（※）に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。
（※）一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。
- **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度（※）に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする。**
（※）現行の認定団体は、対象事業者のすべての分野(部門)を対象とする。

4. データ利活用に関する施策の在り方

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。
- 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務**付ける。

5. ペナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる。**
（※）命令違反:6月以下の懲役又は30万円以下の罰金
→ **1年以下の懲役又は100万円以下の罰金**
虚偽報告等:30万円以下の罰金 → **50万円以下の罰金**
- データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、**法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げる（法人重科）。**
（※）個人と同額の罰金(50万円又は30万円以下の罰金) → **1億円以下の罰金**

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象**とする。
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

※ その他、本改正に伴い、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置（漏えい等報告、法定刑の引上げ等）を講ずる。

安心して薬局サービスを受けていただくために (お知らせ)

当薬局では、良質かつ適切な薬局サービスを提供するために、当薬局の個人情報保護の取扱いに関する基本方針にもとづいて、常に皆様の個人情報を適切に取り扱っています。また、当薬局における個人情報の利用目的は、次に掲げる事項です。

個人情報の取扱いについて、ご不明な点や疑問などがございましたら、お気軽にお問い合わせください。

《皆様の個人情報の利用目的》

- 当薬局における調剤サービスの提供
- 医薬品を安全に使用していただくために必要な事項の把握（副作用歴、既往歴、アレルギー、体質、併用薬、ご住所や緊急時の連絡先など）
- 病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者などとの必要な連携
- 病院、診療所などからの照会への回答
- 家族などへの薬に関する説明
- 医療保険・介護保険等の請求事務（審査支払機関への調剤報酬明細書（レセプト）の提出、審査支払機関又は保険者への照会、審査支払機関または保険者からの照会への回答など）
- 薬剤師賠償責任保険などに係る保険会社への相談または届出など
- 調剤サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 当薬局内で行う症例研究
- 当薬局内で行う薬学生の薬局実務実習
- 外部監査機関への情報提供

〇〇〇〇薬局

開設者：〇〇〇〇

個人情報取扱責任者：〇〇〇〇

(お問い合わせ先)

〒xxx - xxxx 東京都〇〇区〇〇丁目〇〇番地〇〇号

電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

ファクシミリ 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

ホームページ <http://www.△△△△.co.jp>

Eメール △△△△△@△△△△△.co.jp

個人情報保護に関する基本方針

1. 基本方針

当薬局は、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報保護法」)および「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ダンス」(個人情報保護委員会・厚生労働省策定。以下、「ガイダンス」)を遵守し、良質な薬局サービスを提供するために、皆様の個人情報を適切かつ万全の体制で取り扱います。

2. 具体的な取り組み

当薬局は、皆様の個人情報を適切に取り扱うために、次の事項を実施します。

- (1) 個人情報保護法およびガイダンスをはじめ、関連する法令を遵守します。
- (2) 個人情報の取扱いに関するルール(運用管理規定)を策定し、個人情報取扱責任者を定めるとともに、従業員全員で遵守します。
- (3) 個人情報の適切な保管のために個人情報保護法及びガイダンスに沿って安全管理措置を講じ、漏洩・滅失・棄損の防止に努めます。
- (4) 個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認し、問題が認められた場合には、これを改善します。
- (5) 個人情報の取得にあたっては、あらかじめ利用目的を明示し、その目的以外には使用しません。
ただし、本人の了解を得ている場合、法令に基づく場合、個人を識別できないよう匿名化した場合などは除きます。
- (6) 業務を委託する場合は、委託先に対し、当薬局の基本方針を十分理解の上で取り扱うよう求めるとともに、必要な監督・改善措置に努めます。
- (7) 個人情報の取扱いに関する相談体制を整備し、適切かつ迅速に対応します。

3. 相談体制

当薬局は、次の事項についてご本人から申し出があった場合、適切かつ迅速に対応します。

- (1) 個人情報の利用目的に同意しがたい場合
- (2) 個人情報・第三者提供記録の開示、訂正、利用停止など
(法令により応じられない場合を除く)
- (3) 個人情報が漏洩・滅失・棄損した場合、または、その可能性が疑われる場合
- (4) その他、個人情報の取扱いについてご質問やご不明な点がある場合

令和〇年〇〇月〇〇日

〇〇〇〇薬局

開設者：〇〇〇〇

管理薬剤師：〇〇〇〇