

お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第二 提供薬局等が留意すべき事項</p> <p>3 データの提供方法</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) <u>令和3年10月から、マイナポータルにおいてレセプトに基づく薬剤情報（以下「薬剤情報」という。）が閲覧できるようになり、マイナポータルAPI連携等によりお薬手帳（電子版）に薬剤情報を取り込むことが可能となる。薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうるため、お薬手帳（電子版）に取り込むことが望ましいが、一方で必要な情報が不足している場合があるため、お薬手帳（電子版）に薬剤情報を取り込む場合においても、提供薬局等は利用者に対し（3）に基づく必要な情報を提供すること。</u></p> <p>4 データの閲覧・書込</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に利用者のお薬手帳（電子版）に含まれている情報を閲覧できる仕組みが提供されているので、本仕組みを活用することが望ましいこと。</u></p>	<p>第二 提供薬局等が留意すべき事項</p> <p>3 データの提供方法</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) (新設)</p> <p>4 データの閲覧・書込</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に情報閲覧できる仕組みの構築が必要であるが、その構築が実現された場合には、その仕組みを活用することが望ましいこと。</p> <p>(3) (略)</p>

改正後	改正前
<p>(3) (略)</p> <p>5 お薬手帳サービスの選択及びデータの移行</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) <u>マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルAPI連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションはお薬手帳（電子版）としては認められないことに留意すること。</u></p> <p>第三 運営事業者等が留意すべき事項</p> <p>1 全般的事項</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <u>薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうるため、マイナポータルAPI連携により、お薬手帳（電子版）に取り込むことができるようにすることが望ましい。</u></p> <p><u>なお、マイナポータルAPI連携の有無にかかわらず、運営事業者は民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針（令和3年4月23日厚生労働省、総務省、経済産業省）を遵守すること。</u></p> <p>2 データ項目</p> <p>(1) データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）により公表されている<u>最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書</u>（以下、「JAHIS標準</p>	<p>5 お薬手帳サービスの選択及びデータの移行</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) (新設)</p> <p>第三 運営事業者等が留意すべき事項</p> <p>1 全般的事項</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) (新設)</p> <p>2 データ項目</p> <p>(1) データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）により公表されている電子版お薬手帳データフォーマット仕様書（以下、「JAHIS標準フォー</p>

改正後	改正前
<p>フォーマット」) に従うこと。そのうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、お薬手帳サービスの項目として設けること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 データの提供</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <u>マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルAPI連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションはお薬手帳(電子版)としては認められないことに留意すること。</u></p> <p>4 データの閲覧</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) <u>公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に利用者のお薬手帳(電子版)に含まれている情報を閲覧できる仕組みが提供されているので、本仕組みを取り入れること。</u></p>	<p>フォーマット」) <u>注)</u> に従うこと。そのうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、お薬手帳サービスの項目として設けること。</p> <p><u>注) 平成27年11月27日現在 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.2.0</u>が公開されている (http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/seiteizumi_hyojyun/)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 データの提供</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) (新設)</p> <p>4 データの閲覧</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に情報閲覧できる仕組みの構築が必要であるが、その構築が実現された場合には、その仕組みを取り入れること。</p> <p>(4) (略)</p>

改正後	改正前
<p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>お薬手帳（電子版）上で、マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と薬局等から提供された情報が重複し、利用者や医療関係者の混乱を招く恐れがあるので、両者をわかりやすく区別して表示するなど、表示方法を工夫すること。</u></p> <p>5 データの移行 (略)</p> <p>6 個人情報保護 (1)～(2) (略)</p> <p>(3) サーバー等に集積されたデータを第三者に提供する二次利用の範囲や、二次利用を可能にするデータ加工の方法等については、個人情報保護法及び医療等分野の番号等の今後の議論や運用等も踏まえて対応すべき課題であるが、当面の間は、データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意がない限り利用すべきでないこと。</p> <p>(参考) 参照すべき法令、ガイドライン等（<u>令和3年10月25日現在</u>）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報保護法及びその関係法令 2. <u>医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン</u> 3. <u>医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱い</u> 	<p>(5) (新設)</p> <p>5 データの移行 (略)</p> <p>6 個人情報保護 (1)～(2) (略)</p> <p>(3) サーバー等に集積されたデータを第三者に提供する二次利用の範囲や、二次利用を可能にするデータ加工の方法等については、個人情報保護法及び医療等分野の番号等の今後の議論や運用等も踏まえて対応すべき課題であるが、当面の間は、データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意がない限り利用すべきでないこと。</p> <p>(参考) 参照すべき法令、ガイドライン等（<u>平成27年11月27日現在</u>）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報保護法及びその関係法令 2. <u>ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン</u> 3. <u>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</u>

改正後	改正前
<p style="text-align: center;"><u>のためのガイダンス</u></p> <p>4. <u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u></p> <p>5. <u>民間P H R 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針</u></p> <p>7 関連サービスについて (略)</p> <p>8 <u>本通知の遵守について</u> <u>運営事業者等は、本通知の別紙2のチェックシートの確認事項に従って各要件を満たしているかどうかを定期的に確認し、結果を自社のホームページ等で公表するよう努めること。</u> <u>なお、要件を満たさない項目がある場合は、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載すること。</u></p> <p>第四 その他</p>	<p>4. <u>医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン</u></p> <p>5. <u>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</u></p> <p>6. <u>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</u></p> <p>7. <u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u></p> <p><u>注) 個人情報の保護に関する法律及び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の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）の施行により、上記の見直しが適宜行われることとなるため、今後の情報に留意すること。</u></p> <p>7 関連サービスについて (略)</p> <p>8 (新設)</p> <p>第四 その他</p>

改正後				改正前			
<p>個人情報保護法や電子処方箋をはじめとしたデータヘルス改革に関する今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが望ましいこと。</p> <p>(別紙1) 電子版お薬手帳の必須データ項目(第二の5、第三の5におけるデータの移行を行おうとする際にお薬手帳サービスにデータが入っている場合は、必ず移行が必要な項目。)</p>				<p>個人情報保護法や医療等分野の番号、地域医療情報連携ネットワーク等に関する今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが望ましいこと。</p> <p>(別紙) 電子版お薬手帳の必須データ項目(第二の5、第三の5におけるデータの移行を行おうとする際にお薬手帳サービスにデータが入っている場合は、必ず移行が必要な項目。)</p>			
データ項目 (JAHIS電子版お薬手帳データフォーマットver 2.4の項目を参考に記載)		お薬手帳の項目として最低限必要なもの		データ項目 (JAHIS電子版お薬手帳データフォーマットver 2.0の項目を参考に記載)		お薬手帳の項目として最低限必要なもの	
患者の基本情報 (略)				患者の基本情報 (略)			
調剤情報 (調剤ごと)		処方年月日～服薬情報 (略)		調剤情報 (調剤ごと)		処方年月日～服薬情報 (略)	
		残薬情報	医療機関・薬局が確認した患者の残薬の状況およびその理由			(新設)	
		連絡・注意事項 (略)				連絡・注意事項 (略)	
入院中の情報、要指導医薬品、一般用医薬品 (略)				入院中の情報、要指導医薬品、一般用医薬品 (略)			
かかりつけ薬剤師	かかりつけ薬剤師情報	患者のかかりつけ薬剤師の情報		(新設)			

改正後	改正前
<div data-bbox="271 312 1104 360" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">手帳メモ～記入者（略）</div> <p data-bbox="241 419 1104 496">（別紙２）お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について チェックシート</p>	<div data-bbox="1167 312 2000 360" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">手帳メモ～記入者（略）</div> <p data-bbox="1151 419 1234 451">（新設）</p>