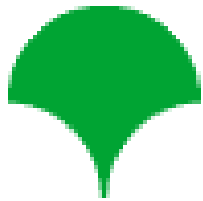


# オンライン服薬指導に係る 医薬品医療機器等法の規制等について



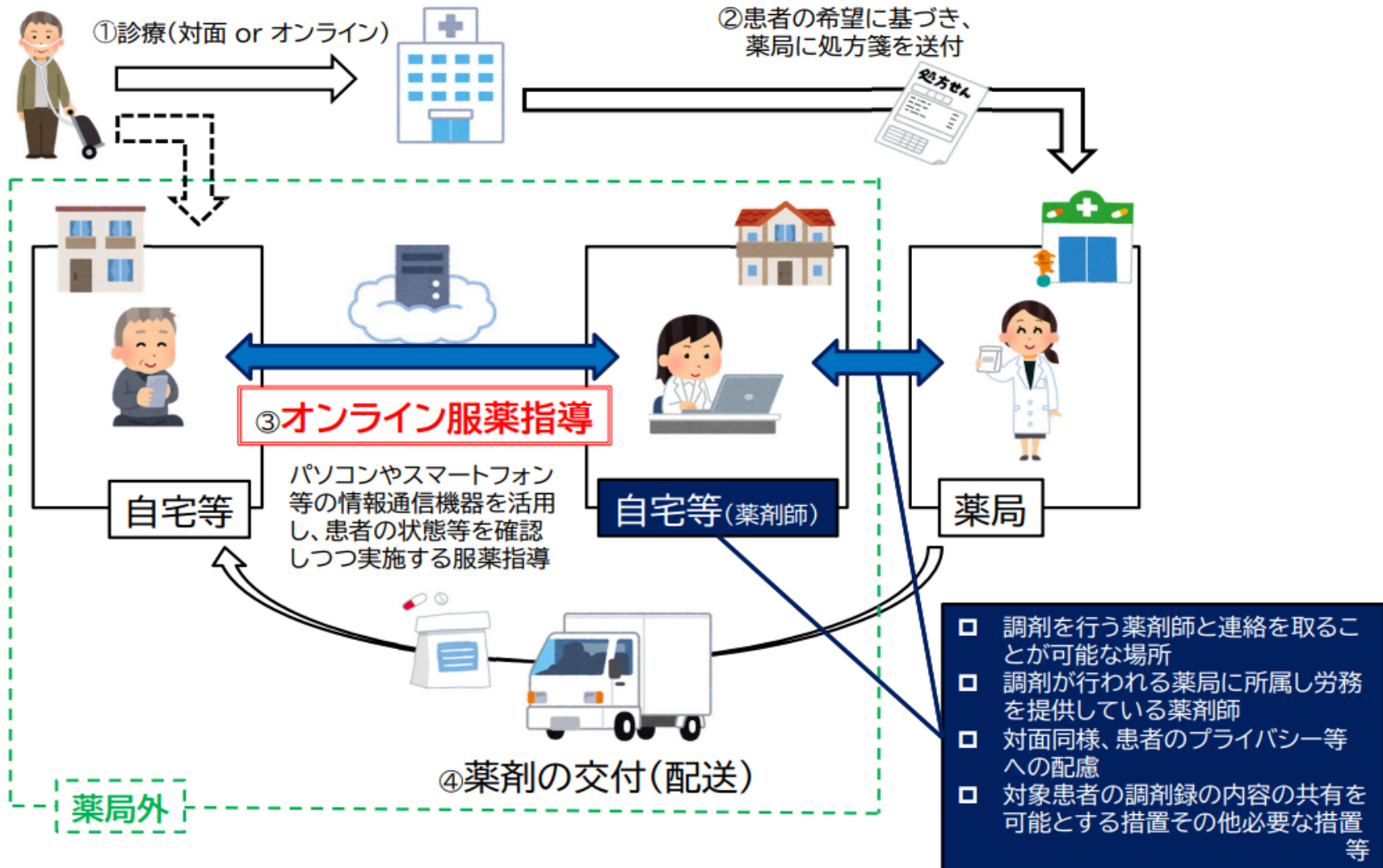
東京都保健医療局健康安全部  
薬務課監視指導担当

# 本日の講演内容

- 1 オンライン服薬指導とは
- 2 オンライン服薬指導制度の変遷
- 3 医薬品医療機器等法※に基づく規制  
※「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」をいう。以下同じ。
- 4 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

# 1 オンライン服薬指導とは





引用: オンライン服薬指導について(前半)~制度と実務~ | 日本薬剤師会

## 2 オンライン服薬指導制度の変遷



令和元年12月4日  
(令和2年9月施行)

医薬品医療機器等法改正 →オンライン服薬指導の制度化

令和2年3月27日

医薬品医療機器等法施行規則改正

令和2年4月10日

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応として、初診も含め、電話やオンラインによる診療・服薬指導等を行うことを可能とした。→いわゆる0410対応

令和4年3月31日

医薬品医療機器等法施行規則改正

<主な改正点>

- ・薬剤師の責任・判断により初回からオンライン服薬指導を実施可能とした。
- ・服薬指導計画の作成を義務としないこととした。
- ・オンライン診療・訪問診療において交付された処方箋以外の処方箋においてもオンライン服薬指導の実施を可能とした。

令和4年9月30日

医薬品医療機器等法施行規則改正

<主な改正点>

- ・薬剤師がオンライン服薬指導を行える場所を薬局以外でも可能とした。
- ・必要な対応(患者のプライバシーへの配慮等)について明示した。

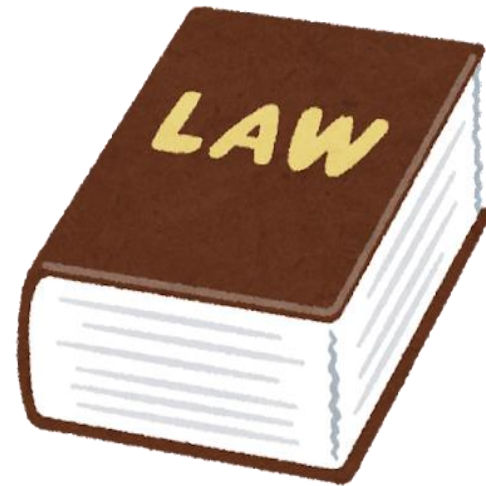
オンライン服薬指導実施要領が定められ、オンライン服薬指導の実施要件及び留意点等が示された。

令和5年7月31日

電話や情報通信機器を用いた服薬指導等に係る特例が終了した。→0410対応の終了

	0410対応	オンライン服薬指導(令和4年9月30日改正)
実施方法	初回でも、薬剤師の判断により、 電話・オンライン服薬指導の実施が可能	左に同じ
通信方法	電話(音声のみ)でも可	映像及び音声による対応(音声のみは不可)
薬剤師	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地 にある薬局により行われることが望ましい	左に同じ
診療の形態	どの診療の処方箋でも可能 (オンライン診療又は訪問診療を行った際に 交付した処方箋に限られない)	左に同じ
薬剤の種類	原則として全ての薬剤 (手技が必要な薬剤については、 薬剤師が適切と判断した場合に限る。)	原則として全ての薬剤 (手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。) ただし、初診の場合には、以下の処方不可 ①麻薬・向精神薬 ②基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する安全管理が必要な薬剤 ③基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日以上処方
調剤の取扱い	医療機関からファクシミリ等で送付された 処方箋情報により調剤可能 (処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付)	左に同じ
セキュリティ等の 留意事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・オンライン服薬指導時の情報の漏洩等に関する責任の所在を明確にすること。</li> <li>・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を参考に、必要な通信環境を確保すること。</li> <li>・薬局開設者は、オンライン服薬指導を実施する薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を習得させるための研修材料等を充実させること。</li> </ul>

### 3 医薬品医療機器等法に基づく規制





## 医薬品医療機器等法第9条の4

### 調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等

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なければならない。

2～6 <略>

## 医薬品医療機器等法施行規則第15条の13

### 調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等

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 当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定する**オンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所**において行わせること。

二～六 <略>

## 医薬品医療機器等法施行規則第15条の13

### 調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等

2 法第九条の四第一項の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は、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であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 薬局開設者が、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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、**当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。**

二 <略>

# オンライン服薬指導の実施要領

- 第1 オンライン服薬指導について
- 第2 オンライン服薬指導の実施要件
  - (1) 薬剤師の判断
  - (2) 患者に対し明らかにする事項
- 第3 オンライン服薬指導を実施する際の留意事項
- 第4 オンライン服薬指導に関するその他の留意事項
  - (1) オンライン服薬指導の体制
  - (2) 訪問診療を受ける患者への対応
  - (3) 本人の状況の確認
  - (4) 通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)**
  - (5) 薬剤師に必要な知識及び技能の確保
  - (6) 薬剤の交付
  - (7) 服薬指導を受ける場所
  - (8) 服薬指導を行う場所**
  - (9) 処方箋
  - (10) その他

## オンライン服薬指導の実施要領

### 第4 オンライン服薬指導に関するその他の留意事項

#### (4) 通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)

オンライン服薬指導の実施における情報セキュリティ及びプライバシー保護等の観点から、「**オンライン診療の適切な実施に関する指針**」の策定について(平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知。以下「オンライン診療指針」という。)に示された内容を参考に、**必要な通信環境を確保すること**。なお、医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、個人所有端末の業務利用については、一定の要件が求められていることに留意すること。患者側の通信環境については、患者の希望に応じたデバイスやネットワークに対応できるよう配慮すること。

# オンライン診療の適切な実施に関する指針

## I オンライン診療を取り巻く環境

## II 本指針の関連法令等

## III 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象

(1) 用語の定義

(2) 本指針の対象

## IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念

## V 指針の具体的適用

### 1. オンライン診療の提供に関する事項

(1) 医師－患者関係／患者合意

(2) 適用対象

(3) 診療計画

(4) 本人確認

(5) 薬剤処方・管理

(6) 診察方法

### 2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

(2) 患者の所在

(3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療

(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療

**(5) 通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)**

### 3. その他オンライン診療に関連する事項

(1) 医師教育／患者教育

(2) 質評価／フィードバック

(3) エビデンスの蓄積

## オンライン診療の適切な実施に関する指針

### V 指針の具体的適用

#### 2. オンライン診療の提供体制に関する事項

##### (5) 通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)

###### ① 考え方

オンライン診療(服薬指導)の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療(服薬指導)システム及び汎用サービス等を適切に選択・使用するために、**個人情報及びプライバシーの保護に配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスク(機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等)を踏まえた対策を講じた上で、オンライン診療(服薬指導)を実施することが重要である。**

## オンライン服薬指導の実施要領

### 第4 オンライン服薬指導に関するその他の留意事項

#### (8) 服薬指導を行う場所

薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には、**薬局以外の場所でも可能であること**。この場合において、当該場所は、**調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であるとともに、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること**。また、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能であること。

薬剤師は、騒音により音声聞き取れないその他の事情によって、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれがある場所でオンライン服薬指導を行わないこと。

オンライン服薬指導は患者の心身の状態に関する情報が含まれるものであることを踏まえ、当該情報を適切に保護する観点から、オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間その他当該情報の全部又は一部が当該第三者に認知されない措置が講じられている場所でオンライン服薬指導を行うこと。

<以下略>



## 4 薬局における サイバーセキュリティ対策について



## 医薬品医療機器等法施行規則第11条 薬局の管理者の業務及び遵守事項

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。

# 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare. At the top left is the logo with the text 'ひととらし、みらいのために 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare'. A navigation bar contains links for '本文へ', 'お問い合わせ窓口', 'よくある御質問', 'サイトマップ', and '国民参加の場'. A search bar with 'Google カスタム検索' and a '検索' button is present. Below the search bar is a menu with categories: 'テーマ別に探す', '報道・広報', '政策について', '厚生労働省について', '統計情報・白書', '所管の法令等', and '申請・募集・情報公開'. The breadcrumb trail reads: 'ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 医政局が実施する検討会等 > 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ > 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)'. The main heading is '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)'. The introductory text states that the guidelines were revised in May 2023, replacing the 2022 version. A sidebar menu on the right lists '政策について' with sub-items: '分野別の政策一覧', '組織別の政策一覧', '各種助成金・奨励金等の制度', and '審議会・研究会等'. The main content area begins with '第1 改定の趣旨'.

厚生労働省のホームページはこちら



(URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html))

# 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

## 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

薬局確認用

	チェック項目	確認結果 (日付)	備考
医療情報システム の有無	医療情報システムを導入、運用している。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要)	はい・いいえ ( / )	

### ○ 令和5年度中

\*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

\*2 (2) 及び2 (3) については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

\*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認結果 (日付)			備考
		1回目	目標日	2回目	
1 体制構築	(1) 医療情報システム安全管理責任者を設置している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
2 医療情報システム の管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。				
	(1) サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	(2) リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	(3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	サーバについて、以下を実施している。				
	(4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	(6) アクセスログを管理している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
	ネットワーク機器について、以下を実施している。				
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
(8) 接続元制限を実施している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
3 インシデント発生 に備えた対応	(1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	

● 各項目の考え方や確認方法等については、「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～薬局・事業者向け～」をご覧ください。  
● 立入検査の際は、チェックリストに必要な事項が記入されているかを確認します。

## 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

薬局確認用

### ○ 参考項目（令和6年度中）

\*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

	チェック項目	確認結果 (日付)			備考	
		1回目	目標日	2回目		
2 医療情報システム の管理・運用	サーバについて、以下を実施している。					
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	端末PCについて、以下を実施している。					
	(4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )		
	3 インシデント発生 に備えた対応	(2) インシデント発生時に調査を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	
		(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定、又は令和6年度中に策定予定である。	はい・いいえ ( / )	( / )	( / )	

● 各項目の考え方や確認方法等については、「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～薬局・事業者向け～」をご覧ください。

「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト マニュアル～薬局・事業者向け～」等について  
(令和5年10月13日付け医政参発1013第1号医薬総発1013第1号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及び厚生労働省医薬局総務課長通知)

# 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

## 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

薬局確認用

	チェック項目	確認結果 (日付)	備考
医療情報システム の有無	医療情報システムを導入、運用している。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要)	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	

### ○ 令和5年度中

\*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

\*2 (2) 及び2 (3) については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

\*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

# 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

	チェック項目	確認結果			備考
		(日付)			
		1回目	目標日	2回目	
<b>1</b> 体制構築	(1) 医療情報システム安全管理責任者等を設置している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	医療情報システム全般について、以下を実施している。				
	(1) サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(2) リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
<b>2</b> 医療情報システムの管理・運用	(3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	サーバについて、以下を実施している。				
	(4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
<b>3</b> インシデント発生に備えた対応	(6) アクセスログを管理している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	ネットワーク機器について、以下を実施している。				
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(8) 接続元制限を実施している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
<b>3</b> インシデント発生に備えた対応	(1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	

# 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

## 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

薬局確認用

○ 参考項目（令和6年度中）  
 \*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

	チェック項目	確認結果			備考
		1回目	目標日	2回目	
	サーバについて、以下を実施している。				
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	端末PCについて、以下を実施している。				
2 医療情報システム の管理・運用	(4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
3 インシデント発生 に備えた対応	(2) インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	
	(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定、又は令和6年度中に策定予定である。	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	はい・いいえ ( <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> )	

# 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

## 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル

### ～薬局・事業者向け～

本マニュアルは、「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（以下「チェックリスト」という。）」をわかりやすく解説するものです。チェックリストを活用する際に、ご覧ください。

#### ～はじめに～

- 医療機関等に対するサイバー攻撃は近年増加傾向にあり、その脅威は日増しに高まっています。医療機関等が適切な対策をとることで、こうしたサイバー攻撃等の情報セキュリティインシデントによる患者の医療情報（医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報）の流出や、不正な利用を事前に防ぐことが重要です。令和5年4月には、改正薬機法施行規則が施行され、薬局の管理者が遵守すべき事項として、薬局の管理者はその薬局のサイバーセキュリティの確保について、必要な措置を講じる事が追加されました。



# 相談窓口

それぞれの薬局の所在地を管轄している保健所にお問い合わせください。



# オンライン服薬指導に関する厚生労働省通知等

令和元年法律第63号

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

令和4年厚生労働省令第65号

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の一部を改正する省令

令和4年厚生労働省令第137号

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の一部を改正する省令

令和4年3月31日付け事務連絡

オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて

令和4年3月31日付け事務連絡

調剤された薬剤の薬局からの配送等について

令和4年9月30日付け事務連絡

「オンライン服薬指導における処方箋の取扱いについて」の改定について

令和4年9月30日付け薬生発0930第1号

オンライン服薬指導の実施要領について

令和4年9月30日付け事務連絡

オンライン服薬指導の実施要領に係るQ&Aについて