

2022 年 5 月 13 日

一般社団法人日本保険薬局協会
正会員各位

一般社団法人日本保険薬局協会
コンプライアンス委員会
委員長 山中 修

令和 2 年改正個人情報保護法（令和 4 年 4 月 1 日全面施行）について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また平素は会の運営に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 2 年に個人情報保護法が「個人の権利利益の保護」「技術革新の成果による保護と活用の強化」「国際的な制度調査・連携」「越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応」「AI・ビッグデータ時代への対応」の 5 つの視点において改正され、本年 4 月 1 日より全面施行されました。

その中で、個人情報の漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合に、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を行うことが義務化されたところです。

薬局開設者も個人情報保護法に規定する「個人情報取扱事業者」であり、これらの義務の履行が求められていることを踏まえ、今般、NPhA コンプライアンス委員会において、国の個人情報保護委員会の広報資料等より、薬局業務に即した参考資料を作成いたしましたので、送付させていただきます。

NPhA 正会員各社が、個人情報に関する社会の要請の進化に適切に対応し、個人情報保護法に関するコンプライアンスの実践を進めていく上で参考となれば幸いです。

以上

令和2年改正個人情報保護法 (令和4年4月1日全面施行) について

コンプライアンス委員会

2022年5月

令和2年改正個人情報保護法の概要（全面施行 令和4年4月1日）

「個人の権利利益の保護」「技術革新の成果による保護と活用の強化」「国際的な制度調査・連携」「越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応」「AI・ビッグデータ時代への対応」の5つの視点において見直された。

1. 個人の権利の在り方

- ① **利用停止・消去等の個人の請求権**について、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等にも拡充**する。
- ② **保有個人データの開示方法**（現行では、原則、書面の交付）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**。
- ③ 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**。
- ④ 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。
- ⑤ **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。

令和4年4月以降に同規定による提供を行う場合は、令和3年10月1日より届出可能。

2. 事業者の守るべき責務の在り方

ピックアップ

- ① 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれが大きい場合（※）に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。
（※）一定の類型（要配慮個人情報、不正アクセス、財産的被害）、一定数以上の個人データの漏えい等
- ② **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

- ① 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、対象事業者の全ての分野（部門）を対象とする。

4. データ利活用の在り方

- ① 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。
- ② 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「個人関連情報」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 ※令和2年12月12日より施行

- ① 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**。
- ② 命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、**法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を上げる**（法人重科）。

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- ① 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。
- ② 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。

※「7. その他」として、利用目的の特定、個人データの取扱いの委託及び公表等事項について、個人情報の保護に関する法律施行令等で規定

漏えい等報告等の義務化 1

漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合に、**個人情報保護委員会への報告及び本人への通知が義務化**された。

改正前

個人情報保護委員会に報告及び本人通知するよう
努める（委員会告示）

改正後

漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ
大きい場合に、**個人情報保護委員会への報告及び
本人への通知を義務化する（法第26条）**

個人情報取扱事業者（薬局開設者もこれに該当）

(国の)個人情報保護委員会



漏えい等事案
が発生

報告



■ 漏えい等報告の義務化の対象事案

- ・ **要配慮個人情報の漏えい等**
- ・ 財産的被害のおそれがある漏えい等
(クレジットカード番号を含む個人データ等)
- ・ 不正の目的によるおそれがある漏えい等
(不正アクセス・持ち出し、盗難)
- ・ **1,000件を超える漏えい等**

これらの類
型は件数に
関わりなく
対象

※各類型につき、漏えい等の「おそれ」がある事案も対象。

速報と確報の二段階で行う

- ・ 速報：事態を知った時から概ね**3~5日以内**
- ・ 確報：**30日以内**（不正の目的による漏えい
の場合は60日以内）

本人

通知

速やかに



▶ 令和2年改正個人情報保護法について_令和4年3月個人情報保護委員会を参照し作成

漏えい等報告等の義務化 2

個人情報保護法において「**要配慮個人情報**」とは、**不当な差別や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ものとして次の(1)から(11)までの記述等が含まれる個人情報**をいう。要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第27条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。

- (1)人種 (2)信条 (3)社会的身分 (4)病歴 (5)犯罪の経歴 (6)犯罪により害を被った事実
- (7)身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害があること
- (8)疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果

(9)健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと

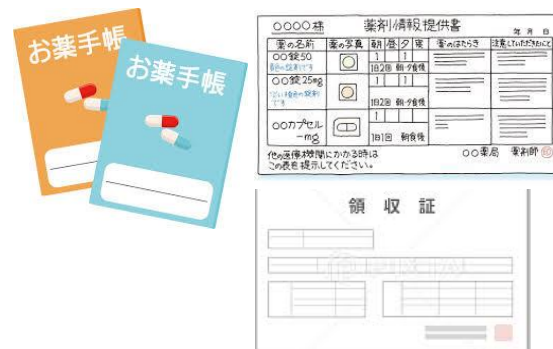
- (10)刑事事件に関する手続が行われたこと (11)少年法の保護事件に関する手続が行われたこと

病院、診療所、**薬局**、その他の医療を提供する施設において**調剤の過程**で患者の身体の状態、病状、治療状況等について、**薬剤師が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等**が該当する。また、**薬局等で調剤を受けたという事実**も該当する。

▶ 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）_個人情報保護委員会 より抜粋

■ **薬局で別人に誤交付すると「要配慮個人情報の漏えい」となる書類の例**

- お薬手帳：処方内容、副作用歴等、薬局で調剤を受けたという事実
- お薬手帳貼付用シール：処方内容、薬局で調剤を受けたという事実
- 薬剤情報提供文書：処方内容
- 領収証：薬局で調剤を受けたという事実
- 明細書：処方内容、薬局で調剤を受けたという事実



漏えい等報告等の義務化 3

Q.「当該事態の状況に応じて速やかに」本人への通知を行うとは、具体的にどのようなことをいいますか？

速やかに通知を行うことを求めるものですが、具体的に通知を行う時点は、個別の事案において、その時点で把握している事態の内容、通知を行うことで本人の権利利益が保護される蓋然性、本人への通知を行うことで生じる弊害等を勘案して判断します。

【その時点で通知を行う必要があるとはいえないと考えられる事例】

漏えい等のおそれが生じたものの、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、本人が必要な措置を講じられる見込みがなく、かえって混乱が生じるおそれがある場合

Q.本人への通知はどのような事案で行う必要がありますか？

漏えい等報告の義務化されている事案では、本人に対する通知を行う必要があります。ただし、**本人への通知が困難である場合には、代替措置を講ずることによる対応が認められます。**

考えられる具体例

通知が困難	- 保有する個人データの中に本人の連絡先が含まれていない - 連絡先が古いために通知を行う時点で本人へ連絡ができない
代替措置	- 事案の公表 - 問合せ窓口を用意してその連絡先を公表し、本人が自らの個人データが対象となっているか否かを確認できるようにする

漏えい等報告等の義務化 4

「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と厚生労働省の連名文書)」より、以下、漏えい等の報告に関する内容を抜粋。

■ 法の規定により遵守すべき事項

- 医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいもの（**要配慮個人情報に含まれる個人データの漏えい等**）が生じたときは、**当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告するとともに、本人への通知を行わなければならない**。具体的な例としては以下のとおりである。

（例）

- 病院における患者の診療情報や調剤情報を含む個人データを記録したUSBメモリーを紛失した場合
 - 従業員の健康診断等の結果を含む個人データが漏えいした場合
-
- 報告及び通知の**対象となる事態、報告及び通知の方法等については、通則ガイドラインも参照**のこと。
 - 個人データの取扱いを委託している場合においては、委託元と委託先の双方が個人データを取り扱っていることになるため、報告対象事態に該当する場合には、原則として委託元と委託先の双方が報告する義務を負う。この場合、委託元及び委託先の連名で報告することができる。なお、委託先が、報告義務を負っている委託元に当該事態が発生したことを通知したときは、委託先は報告義務を免除される。
-
- ## ■ その他の事項
- 要配慮個人情報に含まれる個人データの漏えい等に限らず、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあっては、「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（平成30年10月29日医政総発1029第1号・医政地発1029第3号・医政研発1029第1号）により、直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡の上、当該**サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合には、速やかに当該医療機関等から厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室に連絡**すること。

漏えい等報告等の義務化 5

「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）」より、以下、漏えい等事案が発覚した場合の対応を抜粋。

3-5-2 漏えい等事案が発覚した場合に講ずべき措置

個人情報取扱事業者は、漏えい等又はそのおそれのある事案（以下「漏えい等事案」という。）が発覚した場合は、漏えい等事案の内容等に応じて、次の（１）から（５）に掲げる事項について**必要な措置を講じなければならない**。

（１）事業者内部における報告及び被害の拡大防止

責任ある立場の者に直ちに報告するとともに、漏えい等事案による被害が発覚時よりも拡大しないよう**必要な措置を講ずる**。

（２）事実関係の調査及び原因の究明

漏えい等事案の事実関係の調査及び原因の究明に**必要な措置を講ずる**。

（３）影響範囲の特定

上記（２）で把握した事実関係による影響範囲の特定のために**必要な措置を講ずる**。

（４）再発防止策の検討及び実施

上記（２）の結果を踏まえ、漏えい等事案の再発防止策の検討及び実施に**必要な措置を講ずる**。

（５）個人情報保護委員会への報告及び本人への通知

3-5-3（個人情報保護委員会への報告）、3-5-4（本人への通知）を参照のこと。なお、漏えい等事案の内容等に応じて、二次被害の防止、類似事案の発生防止等の観点から、事実関係及び再発防止策等について、速やかに公表することが望ましい。

漏えい等の報告方法

➤ 個人情報保護委員会のHPにある入力フォームから報告することが必要。

個人情報保護委員会>個人情報保護法等>漏えい等の対応とお役立ち資料

(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/leakAction/>) にある

「漏えい等の報告について>漏えい等報告はこちら」に留意点や記載例等が掲載されている。

➤ 入力フォームの要記載事項は、次のとおり。

年月日、宛先（個人情報保護委員会）、報告者の氏名又は名称、住所又は居所

1. 報告種別 （新規か続報か、速報か確報か）
2. 報告をする個人情報取扱事業者の概要
3. 報告事項

- (1)事態の概要、(2)漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある個人データの項目、
- (3)漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある個人データに係る本人の数、
- (4)発生原因、(5)二次被害又はそのおそれの有無及びその内容、(6)本人への対応の実施状況、
- (7)公表の実施状況、(8)再発防止のための措置、(9)その他参考となる事項

要配慮個人情報情報の漏えい等の発生防止のポイント（例）

要配慮個人情報情報の漏えい等の発生防止のためには、正しいリスク認識、責任認識、そして、正しい手順を身体で覚えることが重要であると考ええる。

■ 正しいリスク認識をもつ。

- ✓ 薬局でお渡しする書類等は、別人に誤交付すると「要配慮個人情報情報の漏えい」に該当するものが多いという事実の認識を徹底する。
- ✓ 一連の業務プロセスのどこに過誤発生のリスクがあるか洗い出す。
- ✓ リスク発現防止のため設けている手順等の「目的」をスタッフが理解し、励行しない場合のリスクは重大という認識を持てるようにする。

■ 正しい責任認識をもつ。

- ✓ 個人情報保護に関する社会の要請の高まりを理解し、薬局は当該リスクの発現防止について重い責任を担っているという認識を徹底する。

■ 正しい手順を身体で覚える。

- ✓ リスク発現防止のため設けている手順等(※)の励行を繰り返し、身体で覚える。
※以下は例
 - 処方箋の患者名と、薬袋、薬剤情報提供文書のすべてのページの患者名が一致しているか指差し確認する。
 - 処方箋の患者名と、お薬手帳の患者名、お薬手帳シールの患者名の3点が一致しているか指差し確認する。
 - 服薬指導時に、薬剤情報提供文書、薬剤、薬袋を並べて見せながら、患者様にフルネームを確認した上で、薬品名、薬効、服用方法、服用上の注意、薬の数（量）を確認する。
 - 会計時に、処方箋の患者名、レジ画面に表示された患者名、領収証及び明細書の患者名が同一であることを指差し確認する。
 - 金額をお伝えする際に、患者様にフルネームを確認してから領収証・明細書を交付する。

【参考】 NPhAコンプライアンス実践事例集の個人情報保護関連の内容(抜粋)

NPhAコンプライアンス実践事例集（2022年3月刷新）の個人情報保護関連の内容を抜粋した。

- 保健医療福祉分野のプライバシー・マークの審査機関の基準に対応し、業務プロセスのどこにどのような個人情報保護に関わるリスクが存在するかを網羅的に洗い出し、それぞれのリスクへの対応を事前に整理するための個人情報管理台帳とリスク管理一覧・点検表を作成し、毎年見直している。
- 各組織単位で個人情報管理システムの運用状況をチェックリストにより自主点検することを義務づけており、その自主点検の結果を内部監査室が監査するという方法を採用している。
- 情報セキュリティ対策については情報システム管理規程、個人情報保護については個人情報保護規程を定め、それぞれ具体的な業務プロセスに即したマニュアル類を整備している。
- 新入社員研修や、2年目研修において、個人情報保護法の内容を取り入れている。
- 薬局業務に用いられる機器やシステムを通常のインターネット環境と分離している。
- 薬局内において、USBメモリ等の記録媒体の接続を禁止している。
- 個人情報蓄積される端末に関してはセキュリティワイヤーを装着し物理的なセキュリティ対策を実施している。
- 個人もしくは薬局ごとのアカウント付与及びパスワードの定期的な変更が行われている。
- 定期的に外部の不正アクセスがないことを確認することや、セキュリティ水準の自己点検が行われている。

関連情報

個人情報保護委員会PPCサイト：<https://www.ppc.go.jp/>

■ 令和2年改正個人情報保護法について：

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>

■ 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）：

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/2009_guidelines_tsusoku/

■ 漏えい等の報告について：

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/leakAction/>

■ 説明・研修用動画

・ 個人情報保護法改正～知っておくべき2つのポイント（個人編）：

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg23912.html>

・ 個人情報保護法改正～知っておくべき2つのポイント（事業者編）：

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg23913.html>

・ 研修用動画：<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg24040.html>

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
（令和4年3月一部改正）：

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