

2025年12月11日(木)

「地域医薬品情報共有システム」導入の問題点と提言

日本保険薬局協会（以下、「弊会」とする。）は、日本薬剤師会が掲げるアクションリストの目的である「地域医薬品提供体制の強化」および「医薬品の安定供給」という大義に対し、賛同するものであり、地域医療を支える一員としてその実現に貢献したいと考えております。

弊会に加盟する薬局チェーン各社の多くは、かねてより医療DXの推進に前向きに取り組み、業界に先駆けてノウハウを蓄積してまいりました。それゆえに、昨今の深刻化するランサムウェア被害等のサイバーリスクを経営の最重要課題の一つとして捉え、セキュリティ対策の実装と維持に努めています。

こうした「医療DXの推進」と「堅牢なセキュリティ確保」の両立を重要視してきた我々の知見に照らし合わせ、現在提示されているシステム導入手法を精査いたしましたところ、**医療安全およびガバナンスの観点、さらには厚生労働省が定めるセキュリティガイドラインの要求水準に照らしても、看過できない重大な欠陥が存在すると判断せざるを得ません。**

つきましては、患者の安全と地域医療インフラの信頼性を守るため、以下の通り課題を共有させていただくとともに、現状の改善に向けた提言をいたします。

※ 地域医薬品情報共有システムとは、日本薬剤師会より提示された「地域社会から必要とされる体制になっているか」を問われる「アクションリスト」の「Action 2（地域の医薬品情報の把握・共有）」に基づき、各都道府県薬剤師会もしくは地区薬剤師会単位で、導入の検討がされているシステム。

※ 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（以下、「厚労省ガイドライン」とする。）

— 概要 —

本システムは、以下の4つの観点において企業のコンプライアンス基準および厚労省ガイドラインの要求水準を満たしておらず、現状のままでは導入は困難であり、推奨できないと判断しております。

1. ガバナンスと法的契約における構造的欠陥

- ・ **契約と責任の不在**：責任の所在（損害賠償、セキュリティ担保等）を明確にした「三者間契約」がなく、法的効力の弱い「利用規約」のみで運用されようとしている。事故時に誰も責任を負わない構造である。
- ・ **データ流用と営業秘密の漏洩**：在庫・調剤データがベンダーにより商用利用されるリスクや、薬局の購買戦略（営業秘密）が競合他社に露呈するリスクが排除されていない。
- ・ **【要求】**当事者の合意に基づく運用規約や契約書の締結、目的外利用の永久禁止、損害賠償責任の明記、データ所有権の確立等。

2. 情報セキュリティと技術面の脆弱性

- ・ **サプライチェーン攻撃の誘発**：閉域網（基幹システム）と外部を安易に接続する仕様は、戻り通信によるウイルス混入や、脆弱なところを踏み台とした連鎖的なサイバー攻撃を招く恐れがある。

- ・ **運用上の破綻**：「手動アップロード」はヒューマンエラーによる情報漏洩（オペレーションリスク）が避けられず、「自動アップロード（常駐ソフト）」はバックドアとなる。現状の仕様ではいずれも採用できない。
- ・ **ガイドライン不適合**：厚労省ガイドラインが求めるネットワーク分離がなされていない。ベンダーのISO認証の確認や必須文書（MDS/SDS等）の未提出により、システムの安全性検証もできていない。
- ・ **【要求】ISO認証および第三者監査の実施、IP-VPN等による閉域網接続、常駐ソフト禁止、脆弱性対策等。**

3. プライバシー保護と医療倫理上の懸念

- ・ **モザイク効果による侵害**：希少疾病用医薬品等の在庫公開は、地域特性と照合することで患者個人の疾病を推知させる「要配慮個人情報」の漏洩にあたる。
- ・ **現場の混乱**：「見かけの在庫」の公開により、患者とのトラブルを誘発する。
- ・ **【要求】システム側での自動秘匿（マスキング）機能等の秘匿化機能の実装等。**

4. 政策整合性と導入手法の問題

- ・ **二重投資と地域分断**：国の「電子処方箋管理サービス」という既存インフラを活用せず、地域ごとに異なる民間システムを乱立させることは国家資源の無駄であり、広域連携を阻害する。
- ・ **報酬による強要**：安全性が担保されていないシステムへの参加を、調剤報酬要件化を仄めかして迫る手法は、優越的地位の濫用である。万が一にでも、直接的もしくは間接的に、調剤報酬と絡めて本件を強制的に推進するようなことはあってはならない。
- ・ **【要求】国家インフラを基盤とした構築、当事者の合意なく報酬要件化による強制や法規則上の義務とする、といった推進には反対等。**

【結論】

現状の導入プロセスは、「ガバナンス・法的契約」「セキュリティ」「プライバシー保護」「政策整合性」のいずれの面においても、**企業としてのコンプライアンス基準および厚労省ガイドラインの要求水準を満たしておりません**。このまま拙速に導入を進めることは、かえって**医療安全と患者の権利を脅かす**結果となり、弊会としては現状のスキームへの参加は推奨できないと判断します。

我々は本システムの構築自体を否定するものではありません。真に安全で持続可能なインフラとするために、直ちに現在のプロセスを凍結し、国・業界全体で「抜本的な見直し」を行うべきです。その上で、現実的な解決策として、**国が運用する「電子処方箋管理サービス」等の既存国家インフラを基盤として、全国統一システムの実現を目指すことこそが**、セキュリティと効率性・利便性を両立する最善の道であると提言いたします。

— 詳細 —

1 ガバナンスと法的契約における問題

① データガバナンスの欠如と契約主体の不透明さ

- ・企業間の機密情報（在庫・調剤データ等）を含むデータを扱うにも関わらず、利用目的や責任範囲を厳格に定めた「三者間契約（薬剤師会・ベンダー・薬局）」が存在しない。「利用規約」への同意のみ、あるいは口頭ベースの性善説で運用されており、ベンダーによる規約の恣意的な変更に対抗できない。
- ・契約締結を想定した場合においても、その契約主体と責任の所在が曖昧である。**事故発生時の補償や法的責任、セキュリティ信頼性の担保を「誰が」負うのかが規定されておらず、事実上、「誰も責任を負わない（負えない）構図**となっており、連携の前提から破綻している。
- ・また、地区薬剤師会の運営に競合他社の社員が含まれる場合、**データのぞき見等の利益相反リスク**に対するガバナンス（拘束力）にも疑義が残る。

② データの目的外利用および「営業秘密」の流出リスク

- ・提供した在庫・調剤データが、ベンダーによって製薬企業やマーケティング会社へ販売（**商用利用**）されることを阻止する法的担保がない。これは患者および株主に対する**背任行為**に該当する。
- ・薬品名（YJコード）やブランド情報は、各薬局の採用品目や後発品採用戦略（コスト構造）を示す「営業秘密」そのものである。これを競合他社も含む第三者に正当な理由なく公開することは、企業の競争力を削ぐ行為であり、経営判断として容認できない。

③ 責任分界点の不明確さ（ガイドライン違反）

- ・厚労省ガイドライン（経営管理編 1.3.2 委託における責任分界、および 5.3 責任分界管理）が求める「書面による責任分界の可視化」がなされていない。
- ・**情報漏洩やシステム障害発生時、誰が責任を負うのか（薬剤師会か、ベンダーか、入力した薬局か）が規定されていない。**

(要求水準)

- ・**契約形態**：薬剤師会、ベンダー、参加薬局の三者間による、責任の所在を明確化した法的拘束力のある「正式契約書」の締結（利用規約のみは不可）。
- ・**禁止条項**：災害時・緊急時の在庫調整等、目的を明確にしたうえで、それ以外の「目的外利用」および「匿名加工情報の作成及び第三者提供の禁止」の永久禁止を明記すること。
- ・**損害賠償**：ベンダーの免責条項を撤廃し、システム起因の事故（漏洩、ランサムウェア感染等）における「全損害（復旧費、慰謝料、逸失利益）賠償」を確約すること。
- ・**データ所有権**：データの所有権は薬局に帰属することを明記し、契約終了時の「データ完全消去」と「消去証明書の発行」を義務付けること。

2 情報セキュリティ・技術面における問題

① ネットワーク構成の不備と「サプライチェーン攻撃」の連鎖リスク

- ・レセコンや在庫管理システム等の基幹システムから外部へデータを送信する仕様は、**閉域網**であるべき環境に「**バックドア（外部への穴）**」を開ける行為である。「内から外」への通信許可であっても、リクエストに対する「戻り通信」が必ず発生するため、ウイルス混入のリスクがある。

- さらに致命的なのは、**接続するすべての薬局のセキュリティレベルが担保されていない点**である。厚労省ガイドライン（システム運用編 13.1）が求める「セキュアなネットワークの構築」「論理的・物理的な分離」を遵守していない薬局が一つでも存在すれば、そこが侵入口となり、ベンダーを経由してセキュリティ対策を講じている他の薬局へ被害が拡大する（踏み台攻撃）恐れがある。参加全薬局のセキュリティを担保する仕組みがない以上、接続は許容できない。

② 「手動」も「自動」も共に抱える構造的欠陥

- 手動アップロードの場合（オペレーションリスク）**： 薬局スタッフによるデータ加工・操作は、操作ミスによる「個人情報・機密情報の誤送信」のリスクを常に内包している。スタッフの異動に伴う教育・引継ぎの負担も大きく、「**人が介在する以上、確率論として情報漏洩は防げない**」。業務効率化が求められる現場に新たなリスクを持ち込むことは不適切である。
- 自動アップロード（常駐ソフト）の場合**： 手動の手間は省けるが、セキュリティリスクは跳ね上がる。**基幹システム内に常駐型エージェントソフトを導入することは、ベンダーと基幹システムを常時接続する「専用の裏口」を作ることと同義**である。ベンダーがサイバー攻撃を受けた際、自動更新機能等を悪用され、一斉にランサムウェアを配信されるリスク（サプライチェーン攻撃）に対して無防備となる。
- 結局のところ、専用回線（IP-VPN 等）を用いない現状の仕様では、**手動・自動いずれの方式も採用できない**。

③ ガイドライン準拠性の「検証不能」と信頼性確立の欠如

- 接続元である薬局は医療情報システムを運用しており、それと接続して情報を共有する以上、**システム全体として厚労省ガイドラインに準拠する義務がある**。
- 厚労省ガイドライン（システム運用編）でシステム事業者に求められている「医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）」、「医療情報セキュリティ対策チェックリスト」、「医療情報システムの契約における役割分担表」等の必須ドキュメントが提示されなければ、ガイドライン適合性の検証が不可能である。
- また、採用ベンダーの客観的な安全性担保として ISO/IEC 27001（ISMS）等の国際的なセキュリティ認証取得が必須であることは言うまでもない。加えて、ベンダーが安全であるだけでは不十分であり、「**接続される末端（各薬局）がセキュアであること**」も保証されなければならない。ベンダーによる定期的な第三者監査レポートの提出と、それを全接続薬局へ開示する義務を課すなど、**ネットワーク全体としての認証水準と信頼性が確立されない限り、接続は不可能である**。

（要求水準）

- 認証基準**： ベンダーに対し、ISO/IEC 27001（ISMS）およびISO/IEC 27017（クラウドセキュリティ）の認証取得を必須とする。
- ガイドライン準拠証明**： 厚労省「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」への準拠状況を示す「第三者監査レポート」（自己申告不可）、および「MDS/SDS」「役割分担表」等の必須文書の提出。

- ・ **信頼性の確立**： ベンダー自身の安全性だけでなく、接続する全薬局のセキュリティ水準を担保・監視する仕組み（相互監視または第三者監査）を構築し、その結果を開示すること。
- ・ **接続方式**： 常駐型エージェントソフトの安易な利用を禁止、オンライン資格確認等システムのような「IP-VPN」等の閉域網接続による構築。
- ・ **脆弱性対策**： 年1回以上のペネトレーションテスト（侵入テスト）の実施と結果開示。

3 プライバシー・医療倫理における問題

① モザイク効果によるプライバシー侵害

- ・ 流通量の極めて少ない希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ、HIV薬等）等の在庫・調剤データを公開することは、地域人口や近隣医療機関・薬局の情報等と照合することで、「特定の患者がどのような病気か」を第三者が推知できる状態（モザイク効果）を生じさせる。
- ・ これは個人情報保護法における「要配慮個人情報」の間接的漏洩にあたる。

② 「見かけの在庫」によるトラブル

- ・ システム上の在庫データには、来局予定患者のために確保された「引当在庫」も含まれる。
- ・ 災害時等に「システム上はあるのに断られた」というトラブルを誘発し、医療現場を混乱させ、患者の不利益となる。

（要求水準）

- ・ **秘匿化機能**： 人的ミスによる漏洩を防ぐため、希少疾病用医薬品等はシステム側で自動的に秘匿する機能を標準実装すること。併せて、薬局の判断で任意の品目を非公開にできる機能も必須とする。
- ・ **表示の正確性**： 「在庫あり」の表示が「即時提供可能」を意味しないことを、システム閲覧画面上で利用者（医療従事者）に対して明示的に警告すること。

4 政策整合性・運用効率における問題

① 国策（電子処方箋）との二重投資・矛盾

- ・ 薬局は既に国の「電子処方箋管理サービス」へ調剤実績を登録しており、国は調剤情報・採用品情報の把握に必要なデータを収集可能なインフラを持っている。
- ・ これを使わずに民間システムへ別途入力を強いることは、国家資源の無駄遣いであり、DXの原則（ワンスオンリー）に反する。

② システム乱立による地域分断

- ・ 都道府県・地区ごとに仕様の異なるシステムが乱立しており、県境、地区境の薬局においては限定期的な活用となり、また、広域チェーンにおいては、運用管理及びセキュリティリスクの多重負担を強いられる。

- ・ データ互換性がなく災害時に最も重要な「広域連携」が機能しない。

③ 報酬要件化による「強要」

- ・ システムの安全性や契約の正当性ではなく、「調剤報酬の要件になる」と仄めかして参加を迫る手法は、優越的地位の濫用である。万が一にでも、直接的もしくは間接的に、調剤報酬と絡めて本件を強制的に推進するようなことはあってはならない。

(要求水準)

- ・ **インフラの一本化**：国が運用する「電子処方箋管理サービス」等の既存国家インフラを基盤として、全国統一システムを実現すること。
- ・ **標準化**：どうしても民間システムを利用する場合は、国が「標準仕様（データフォーマット、接続方式、セキュリティ基準）」を策定し、それに準拠したシステムのみを認定し、それ以外は認めないこと。
- ・ **強制の排除**：報酬上の加算要件や、薬局運営に係る法規則上の義務とは一切紐づけないこと。

結論：現状の進め方に対する強い懸念と再考の要求

現在提示されているアクションリストに基づくシステム導入は、上記の「ガバナンス・法的契約」「セキュリティ」「プライバシー保護」「政策整合性」の全ての面において、**企業ガバナンス、コンプライアンス基準、および厚労省ガイドラインの要求水準を満たしていません**。したがって、これら全ての問題点がクリアされ、要求水準を満たすことが客観的証拠（契約書、監査レポート等）によって証明されない限り、参加することは困難です。

加えて、以下の観点から、現状の導入プロセスの即時凍結と抜本的な見直しを強く求めます。

1. 拙速な推進による現場の混乱と「抜本的な見直し」の必要性

安全性や契約の不備が解消されないまま、**報酬要件化を仄めかして期限ありきで導入を迫る手法は、すでに現場に無用な混乱と不信感を招いています**。地域医療のインフラとなるシステム構築において、不安や疑念を残したままの見切り発車は許されません。一度立ち止まり、国および業界全体でリスクと責任の所在を含めた「抜本的な議論のやり直し」を行い、ゼロベースから丁寧な合意形成を図るべきです。

2. 「患者の安全性」を脅かす本末転倒な結果への危惧

「地域医療のため」という名目で、セキュリティに脆弱性のあるシステムへの接続を強引に進めることは、結果として地域医療全体をサイバー攻撃の脅威に晒すことになります。万が一、ランサムウェア感染等により薬局機能が停止すれば、医薬品供給が途絶し、患者の生命・健康が直接的な危険に晒されます。また、プライバシー保護が不十分なまでの情報共有は、患者と薬局・医療機関との信頼関係を根底から破壊します。「**仕組みを作ること**を優先し、最も守るべき「患者の安全と権利」を危険に晒す現状の進め方は、医療提供者として断じて容認できるものではありません。

3. 既存インフラを活用した「全国統一システム」への移行提言

地域ごとのバラバラなシステム構築ではなく、**国が運用する「電子処方箋管理サービス」等の既存国家インフラを基盤として、全国統一システムの実現を目指すことこそが、セキュリティと効率性・利便性を両立する最も建設的かつ現実的な解決策であると提言いたします。**

以上
一般社団法人 日本保険薬局協会