

医政発 0325 第 15 号
医薬発 0325 第 9 号
保 発 0325 第 5 号
平成 25 年 3 月 25 日

各
〔 都道府県知事
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について

平成 23 年の「国民の声」集中受付月間において、診療録等と同様に、処方箋及び調剤録についても、医療機関等が適切に管理する場所等に電子的に保存することを可能とするよう規制緩和要望が寄せられたところである。

診療録等を医療機関等以外の場所へ外部保存する場合については、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存通知」という。）により既に認められていることに鑑み、記入済みの調剤録等も当該通知で示されている条件に準じて外部保存を行うことを認めることとし、外部保存通知を別紙のとおり改正することとしたので、貴職におかれても、下記の事項に留意するとともに、改正内容について御了知の上、関係者に周知方を願います。



記

1. 薬剤師法（昭和 35 年法律 146 号）第 27 条に規定する調剤済み処方箋の保存については、外部保存通知第 2 の 1 に掲げる基準を満たす場合には、外部保存通知第 3 に掲げる事項に留意したうえで、電子媒体により、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。また、外部保存通知第 2 の 2 に掲げる基準を満たす場合には、紙媒体の調剤済み処方せんについても、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。
2. 薬剤師法第 28 条第 3 項に規定する調剤録の保存については外部保存通知第 2 の 1 に掲げる基準を満たす場合には、外部保存通知第 3 に掲げる事項に留意したうえで、電子媒体により、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。また、外部保存通知第 2 の 2 に掲げる基準を満たす場合には、紙媒体の調剤録の保存についても、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。ただし、同条第 1 項の規定に基づき、必要に応じて直ちに調剤録を記入できる体制を整備しておかなければならないこと。
3. 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）第 6 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）第 28 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録の保存についても、薬剤師法第 27 条に規定する調剤済み処方箋及び同法第 28 条第 3 項に規定する調剤録と同様の扱いとしたこと。
4. 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第 9 条に規定されている診療録等についても、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）に規定する診療録等と同様の扱いとしたこと。

(別紙 改正後全文(下線の部分が改正部分))

医政発 0329003 号
保 発 0329001 号
平成14年3月29日
改正 医政発 0331010 号
保 発 0331006 号
平成17年3月31日
改正 医政発 0201 第2号
保 発 0201 第1号
平成22年2月1日
改正 医政発 0325 第15号
薬食発 0325 第9号
保 発 0325 第5号
平成25年3月25日

各 { 都道府県知事
社会保険事務局長 } 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

厚生労働省保険局長

診療録等の保存を行う場所について

第1 外部保存を認める記録等

- 1 医師法第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法第23条に規定されている診療録
- 3 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第42条に規定されている助産録

- 4 医療法(昭和23年法律第205号)第51条の2第1項及び第2項に規定されている事業報告書等及び監事の監査報告書
- 5 医療法第21条、第22条及び第22条の2に規定されている診療に関する諸記録及び同法第22条及び第22条の2に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- 6 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録
- 7 歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第19条に規定されている指示書
- 8 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第27条に規定されている調剤済みの処方せん
- 9 薬剤師法第28条に規定されている調剤録
- 10 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条に規定されている診療録
- 11 救急救命士法(平成3年法律第36号)第46条に規定されている救急救命処置録
- 12 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の2第1項及び第2項に規定されている帳簿
- 13 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第9条に規定されている診療録等
- 14 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録
- 15 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3に規定されている書類
- 16 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第46号)第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録
- 17 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準(昭和58年厚生省告示第14号)第9条に規定されている診療録等
- 18 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第28条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録

第2 診療録等の外部保存を行う際の基準

1 電子媒体により外部保存を行う場合

- (1) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」第2(3)に掲げる基準(第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう)を満たさなければならないこと。
- (2) 電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。

なお、当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「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」、さらにASP・SaaSを利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「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」が遵守されることが前提条件であること。

なお、上記ガイドラインについては、必要に応じて見直しが行われるため留意すること。

- (3) 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (4) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

2 紙媒体のままで外部保存を行う場合

- (1) 第1に掲げる記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
- (2) 個人情報保護法等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (3) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

第3. 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

- 1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。

- 2 1の運用管理規程の作成にあたっては、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。