

処方・調剤・ 保険請求の

Q & A

日本薬剤師会

Q 調剤済みの処方せんや薬歴が増え過ぎてしまい、薬局内の保管スペースが足りなくなり困っています。薬局以外の場所に保存することはできますか。また、調剤録や薬歴についてはどうなのでしょう。か。

(匿名希望)

A 一定の基準を満たす場合には、紙媒体もしくは電子媒体による外部保存が認められています。

薬剤師法では、調剤した薬剤師に対し、調剤済み処方せんおよび調剤録について3年間の保管を義務づけています(保険処方せんと同様)。また、調剤報酬点数表の薬剤服用歴管理指導料では、患者ごとに作成した薬剤服用歴の記録(薬歴)を「最終の記入の日から起算して3年間保存する」ことが算定要件とされています。

最近では、電子薬歴システムの普及により、薬歴については保管スペースの効率化が図られつつありますが、紙媒体である調剤済み処方せんについては、保管スペースの確保に頭を悩ませている薬局も多いようです。

しかし、法令上保存が義務づけられている書類のうち、医療機関の診療録等についてはすでに外部保存が認められていましたが、薬局における調剤済み処方せんと同様調剤録の取り扱いについては、薬局以外の場所で保存することの是非が明確にされていませんでした。そのような状況を鑑み、厚生労働省は2013年3月25日付で、調剤済み処方せんと同様調剤録(いずれも健康保険法に係るものを含む)についても一定の基準を満たす場合には外部保存を認める旨を通知しました(表1)。

調剤済み処方せんおよび調剤録の外部保存を行うには、「紙媒体」または「電子媒体」という2つの方法がありますが、いずれもそれぞれ一定の基準を満たしている場合に限り認められます。

紙媒体のまま外部保存を行う場合には、①必要に応じて直ちにそれらが利用できる体制を確保すること、②

個人情報の保護が担保されること(個人情報保護法等の遵守)、③薬局の責任において行い、事故などが発生した場合の責任の所在を明確にしておくこと——などの基準を満たすことが必要です。

一方、電子媒体により外部保存を行う場合には、①真正性、見読性および保存性が確保されていないこと、②電気通信回線を通じて外部保存を行う場合には、保存に係る情報処理機器が安全な場所に置かれるものであること、③個人情報の保護が担保されること(個人情報保護法等の遵守)、④薬局の責任において行い、事故などが発生した場合の責任の所在を明確にしておくこと——といった厳しい基準を満たすとともに、外部保存を行う薬局の管理者は運用管理規程を定め、これに従って実施しなければなりません。

Q 生活保護法が一部改正され、指定制度などの取り扱いが変更されたと聞きました。現在、生活保護法の指定機関になっていますが、新たに何か手続きが必要なのでしょう。か。

(匿名希望)

A 2014年6月末までに生活保護法に係る指定医療機関となっている薬局であれば、7月1日から1年間は、みなし措置により従前の通り生保に係る処方せんを取り扱うことは可能ですが、1年以内に指定申請を行うことが必要です。

2013年12月13日に生活保護法の一部を改正する法律が公布され、就労による自立促進、健康・生活面に着目した支援、不正・不適正需給対策の強化などのほか、医療扶助の適正化も図られることとなりました。医療扶助の適正化に関する事項としては、指定医療機関制度について、指定(もしくは取消)に係る要件を明確化するとともに、指定の更新制が導入されます。

これまで生活保護法の指定医療機関(薬局も含まれま

表1 調剤済み処方せん、調剤録の外部保存について

<p>「診療録等の保存を行う場所について」(抜粋) (2002年3月29日、医政発0329003号・保発0329001号、最終改正：2013年3月25日)</p> <p>第1 外部保存を認める記録等 1～7 (略) 8 薬剤師法第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 10～13 (略) 14 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第6条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録 15～17 (略) 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</p> <p>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(以下「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。 (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。</p> <p>2 紙媒体のまま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。</p> <p>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。</p>

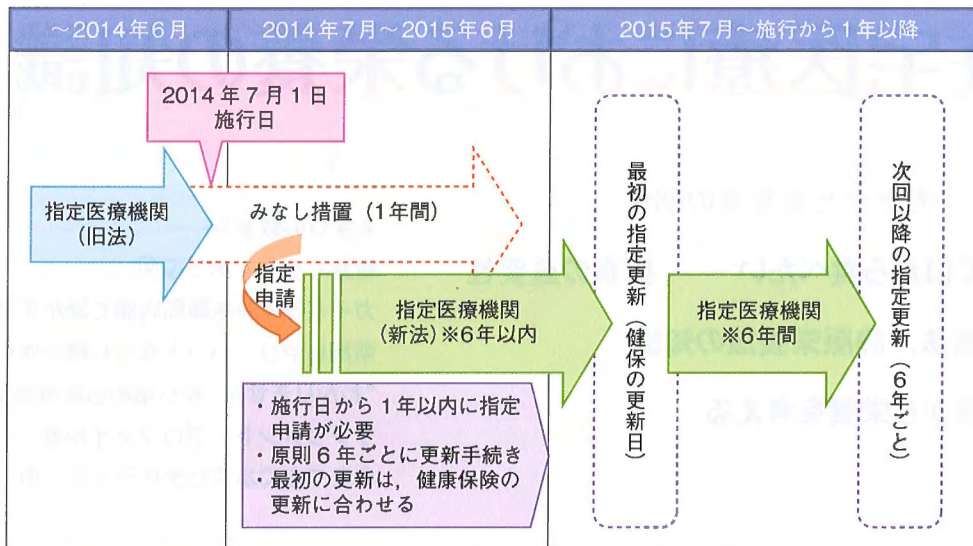
す)については、いったん申請を行えば更新の必要はありませんでしたが、今後は6年ごとに指定更新の手続きが必要になります。ただし、施行日の前日(2014年6月末)の時点で指定医療機関となっていれば、みなし措置により2014年7月1日から1年間は指定医療機関として取り扱われますので特段慌てる必要はありませんが、その間(すなわち1年以内)に指定申請を行って都道府県知事の指定を受けることが必要です(表2)。

また、6年ごとの指定更新などについては、健康保険

制度との関連性を持たせて対応できるようにするため、そのタイミングは健康保険法の指定(保険指定)に合わせて行われます。そのため、最初の指定更新に限っては、2015年7月1日以降に到来する保険指定の更新(すなわち6年以内)に合わせて手続きを行う必要がありますので注意してください。

なお、具体的な事務手続きに関する内容については、都道府県行政もしくは都道府県薬剤師会などに確認されるようお願いします。

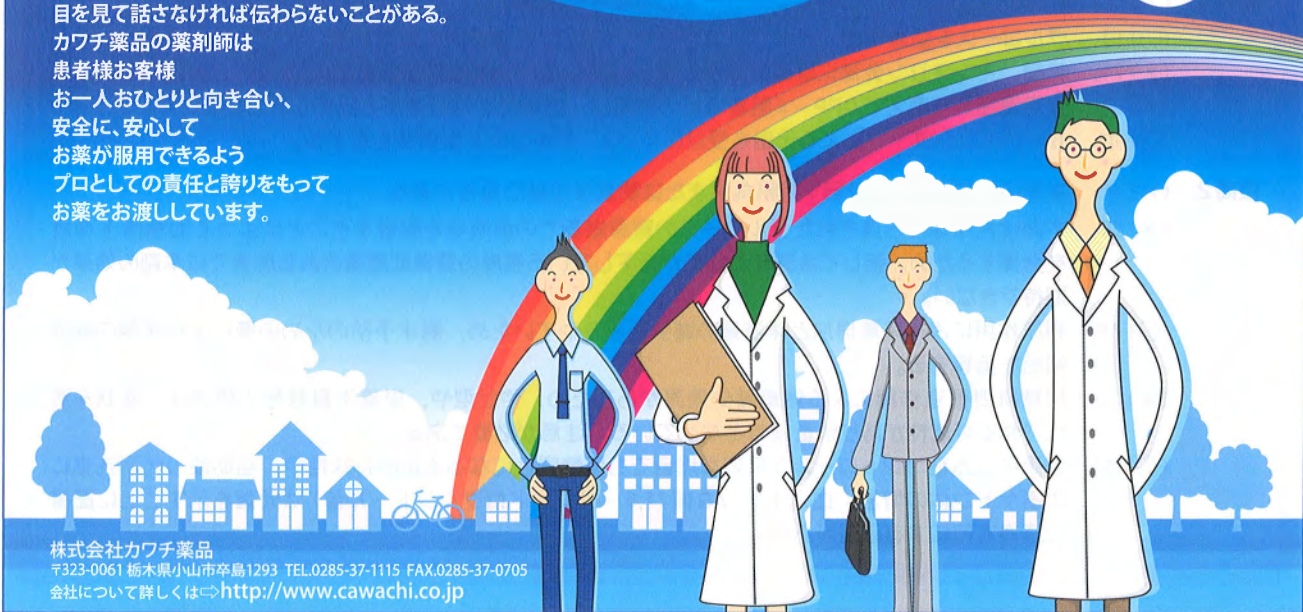
表2 生活保護法の指定医療機関制度の見直しについて（移行期間）



「最も身近なヘルスケアセンター」 として生活者医療を支えています。



顔を見なければわからないことがある。
目を見て話さなければ伝わらないことがある。
カワチ薬品の薬剤師は
患者様お客様
お一人おひとりと向き合い、
安全に、安心して
お薬が服用できるよう
プロとしての責任と誇りをもって
お薬をお渡しています。



株式会社カワチ薬品
〒323-0061 栃木県小山市卒島1293 TEL.0285-37-1115 FAX.0285-37-0705
会社について詳しくは⇒<http://www.cawachi.co.jp>