

日薬連発第 588 号

2026 年 8 月 7 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
個人情報委員会

個人データの漏えい等事案に係る情報提供について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当連合会の委員会活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

当連合会は、個人情報の保護に関する法律に基づき、個人情報保護委員会から認定を受けた認定個人情報保護団体として、同法律に基づく業務を遂行しております。

今般、その一環として、当連合会が対象事業者各社から報告を受けた個人データの漏えい等事案の傾向や求められる対策について情報提供いたしますので、貴団体に加盟の対象事業者各社へ周知願います。

以上

はじめに

近年、製薬企業や医療機関を標的とするランサムウェア攻撃や業務委託先の監督不備などに起因する大規模な個人データの漏えい、滅失若しくは毀損（そのおそれのある事案も含み、以下「漏えい等」という）が相次いで確認されている。

他方、個人情報の保護に関する法律（以下「個情法」という）の令和2年改正（2022年4月施行）により、個人情報取扱事業者は一定の個人データの漏えい等¹について個人情報保護委員会への報告と本人への通知が義務づけられており、また、日薬連の対象事業者は、日薬連の「製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に基づき、同委員会へ報告した個人データの漏えい等につき、「個人情報保護委員会に提出した**確報の写しを速やかに提出する**」こととなっている。

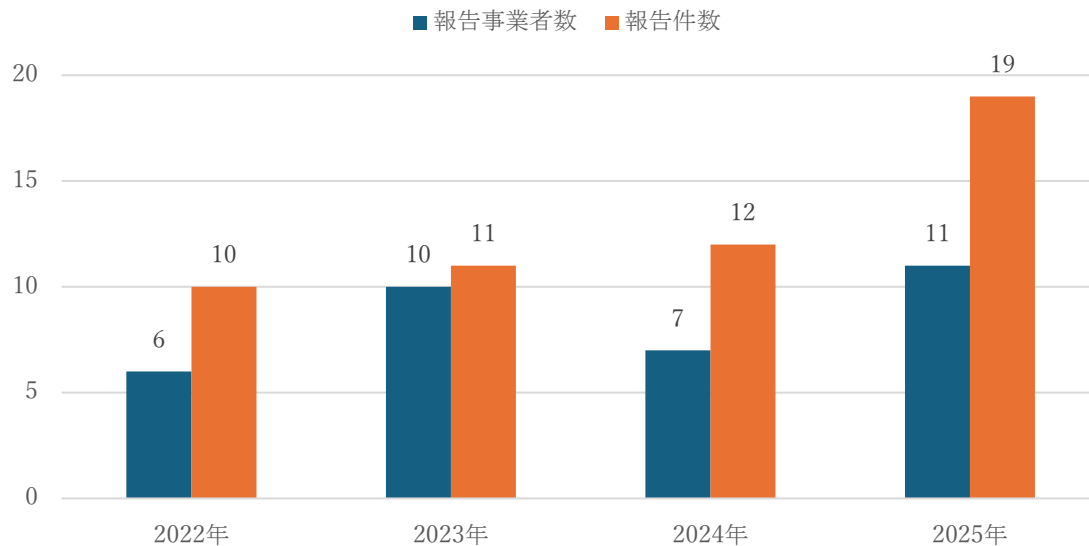
日薬連に報告された個人データの漏えい等事案の傾向や求められる対策を参考とすることにより、対象事業者の個人情報の適切な取扱いの一助となれば幸甚である。

¹ 次のいずれかに該当する事態をいう。

- ① 要配慮個人情報が含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。）の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- ② 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- ③ 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- ④ 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

1. 個人データの漏えい等事案の報告件数の推移

日薬連に報告された漏えい等事案の件数の年次推移

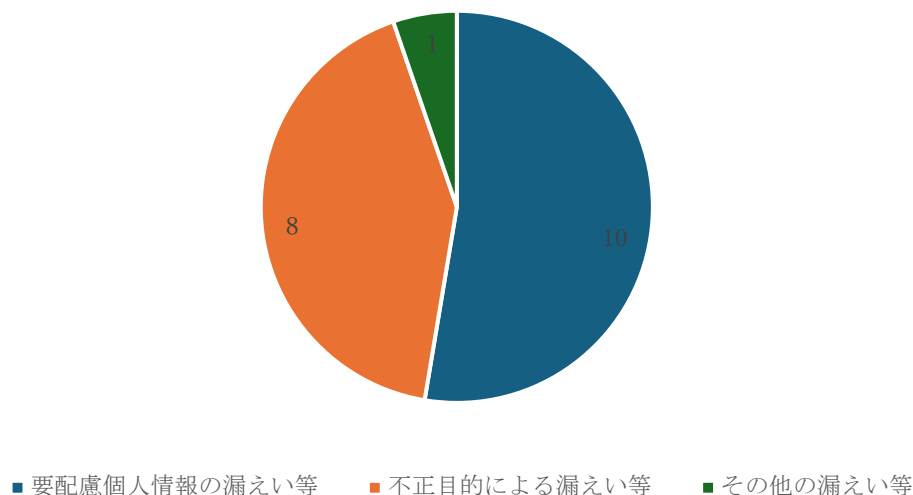


- 日薬連に報告された個人データの漏えい等事案の件数は、増加傾向²にある。
- 日薬連の対象事業者においては、その業務の性質上、要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等が比較的多く発生しており、2023年頃から不正アクセスによる漏えい等事案の件数が増加している。
- 日薬連に個人データの漏えい等事案を報告した対象事業者の数は、6社から11社の間で推移している（各年度の報告事業者数と報告件数との差異は、同一の対象事業者が複数の漏えい等事案を報告していることによるものである）。ただし、日薬連の対象事業者数（339社）に比して日薬連に個人データの漏えい等事案を報告した対象事業者数が少数であることに鑑みると、実際には報告対象となる漏えい等事案が日薬連に報告されていない可能性もあるため、対象事業者においては、個人情報保護委員会に報告した個人データの漏えい等について日薬連にも報告することを引き続き周知徹底する必要がある。

² なお、日薬連に報告される個人データの漏えい等は、個人情報保護委員会に法令上報告が義務づけられている個人データの漏えい等事案のみであることから、実際には対象事業者において、同委員会への報告には至らない様々な漏えい等事案が発生していることが推察される。

2. 個人データの漏えい等事案の類型

日薬連に報告された個人データの漏えい等事案の類型（2025年度）



- 2025 年度に日薬連に報告された個人データの漏えい等事案（19 件）については、「要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等³」（10 件）と「不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等」（8 件）が大半を占めていた。
また、全体のうち 4 件（不正アクセス事案や電子機器の紛失事案など）は「1,000 人を超える漏えい等」にも該当していた。
- 「要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等」については、委託先（CRO 等）による治験参加者の治験関連データの誤送信・誤共有（6 件）、患者の要配慮個人情報を含む書類の紛失（1 件）、患者の要配慮個人情報を含むデータの誤送信（1 件）、従業員の要配慮個人情報を含む業務用 PC・書類の紛失（2 件）が確認された。
- 「不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等」については、対象事業者の従業員になりすました第三者からの電話等による従業員情報の窃取（5 件）及び自社又は委託先のシステムの脆弱性を悪用した不正アクセス（3 件）が確認された。
- 「不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等」については報告がなかった（この点は 2022 年度から 2024 年度においても同様であった）。

³ ほぼすべての事案において漏えい等した個人データに係る本人の数は数名であったものの（当該本人の数が 1 名の事案も複数あった）、法令上、漏えい等した個人データに係る本人の数が 1 名でも個人情報への報告義務があることも影響してか、日薬連に報告のあった漏えい等の類型として最大の件数であった。

3. 個人データの漏えい等事案への対策

上記1及び2のとおり、現時点では日薬連に報告された個人データの漏えい等の件数は比較的少数にとどまる一方、複数の対象事業者において「要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等」及び「不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等」が発生している。これを踏まえ、対象事業者における個人データの漏えい等事案への対策となり得る情報を以下のとおり提供する。

(1) 安全管理措置

- ・ 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない（個情法第23条）。同法のガイドライン（通則編）では、「具体的に講じなければならない措置や当該措置を実践するための手法の例等」⁴が記載されており、日薬連の対象事業者においても同ガイドラインに記載された内容を参照した上で、適切な対策を講じるとともに、随時その内容を更新することが重要である。
- ・ 日薬連に報告された「要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等」については、当該個人データを含む書類・データの不適切な取扱い（本来の提供先とは異なる者への提供、添付ファイルの誤り、杜撰な管理による書類紛失等）に起因するものであったことから、対象事業者においては、個人データの管理に係る社内規程を整備するにとどまらず、当該規程が遵守されるよう従業員の教育⁵等を適切に実施することが求められる。

(2) 不正アクセス対応

- ・ 近年、ランサムウェアを含むサイバー攻撃の高度化・巧妙化が進み、様々な類型の不正アクセス事案が個人情報保護委員会に報告されている。同委員会は「不正アクセスによる個人データ漏えい防止のための注意喚起」（令和6年12月11日）を公表しており、同注意喚起において示されている具体的な不正アクセス事例の原因及び対策も参照の上、必要なセキュリティ対策を講じることが求められる。
- ・ 日薬連に複数の対象事業者から報告された「対象事業者の従業員になりすました第三者による従業員情報の窃取」については、実際に在籍する外国籍の従業員を装った電話が多く、「英語での回答」や「大至急の回答」など、対応する者に考える時間を与えないような手口である点が共通している。対象事業者においては、同様の事例が発生した場合には速やかに社内共有するとともに、日頃から類似事例への対策（例：少しでも違和感があればなりすましを疑う、安易に情報を

⁴ 組織的・人的・物理的・技術的各安全管理措置の具体例や手法の例示などが紹介されている。

⁵ 個人データの漏えい等が委託先で発生する事案も確認されていることから、対象事業者の従業員の監督のみならず、個人データの取扱いの委託先の監督も重要である点に留意が必要である（個情法第25条）。

与えないなど）を社内に周知・徹底しておくことが求められる。

(3) 委託先の監督

- ・ 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない（個人情報法第 25 条）。
- ・ 個人データの漏えい等については委託先で発生することもあることから、同法のガイドライン（通則編）で定める委託先の監督の具体的な内容である、①適切な委託先の選定、②委託契約の締結、③委託先における個人データ取扱状況の把握について、個人データが漏えい等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、委託する事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（性質及び量を含む）等に起因するリスクに応じて、適切に実施することが求められる。

以上