

生活保護（医療扶助）の後発医薬品使用原則化について

後発医薬品の使用の原則化を法律に規定（生活保護法第34条第3項）

⇒医師等が医学的知見等に基づいて後発医薬品を使用することができるものと認めたものについては、原則として後発医薬品を使用する。

●平成30年10月1日から実施●

患者様への説明

- 生活保護における後発医薬品に関する取組（右枠）について説明
- 患者に説明した上で、それでもなお制度について理解できない場合には、福祉事務所に情報提供し、制度説明の機会につなげることも可能

処方箋の記載方法など

- 一般名処方又は銘柄名処方後発医薬品への変更を不可としない場合

→薬局では、原則として後発医薬品を調剤する

- 先発医薬品の調剤が必要な場合は、処方医が必ず先発医薬品の銘柄名処方をする

→医学的知見に基づき、先発医薬品の使用が必要であると認められる場合は、先発医薬品を使用（処方）することが可能

例外となる取扱い（後発医薬品を給付しなくても認められる場合）

- ①後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高くなっている場合
- ② 〃 先発医薬品の薬価と同額の場合
- ③後発医薬品の在庫がない場合（以降は後発医薬品を調剤できるよう体制整備に努める）
- ④薬剤師による処方医への疑義照会により、先発医薬品を調剤することとなった場合（後発医薬品の使用への不安等から必要な服薬ができない等の事情が認められる場合など）

薬局において先発医薬品の調剤が必要と判断した場合

- 処方医に疑義照会を行い、その判断を確認した上でなければ調剤できない

→病院、診療所では、疑義照会の内容などを適切に診療録に反映する。なお、この場合改めて処方箋を交付する必要はない

→薬局では、先発医薬品の調剤に至った事情（疑義照会の内容及びその結果調剤した先発医薬品の情報）を処方箋及び調剤録（調剤済みの場合を除く）に記入する

- 処方医に連絡が取れず、やむを得ない場合は薬局から福祉事務所に確認の上、先発医薬品を調剤する

→速やかに（遅くとも次回受診時までに）薬剤師から処方医に対し、調剤した薬剤の情報を提供するとともに、次回の処方内容について確認する

→初回調剤時に福祉事務所にも連絡が取れない場合は、事後的に福祉事務所に報告することとして、先発医薬品を調剤することも可能（この場合も上記のように処方医に情報提供等が必要）

→福祉事務所への確認の様式等は特になし。電話等で適宜実施する

①後発医薬品の品質や効き目、安全性は、先発医薬品と同等であり、医療財政の健全化を図るため、行政や医療保険など国全体で後発医薬品の普及に取り組んでいます

②生活保護では、医師または歯科医師により後発医薬品の使用が可能であると判断された場合は、原則として後発医薬品が調剤されることとなりました。

●①一般名処方の場合、

②銘柄名処方の後発医薬品への変更不可ではない場合

①②いずれの場合も先発医薬品を調剤した場合は、様式に記載

※①はレセプトから判断できれば様式の福祉事務所への提出を不要とするルールがあります。地域によって対応が異なるため、詳細については所轄の福祉事務所にご確認ください

先発医薬品の調剤について不適切な調剤があった場合

●不適切な調剤があった場合は、行政指導の対象となるだけでなく、診療報酬を返納することとなる

改正生活保護法の成立

平成 30 年 2 月に国会に提出した生活保護法改正案を含む「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」については、平成 30 年 6 月 1 日に可決成立、6 月 8 日に公布された(平成 30 年法律第 44 号)

生活保護法 *下線、取り消し線部分が変更点:

第 34 条(医療扶助の方法)

- 3 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条又は第 19 条の 2 の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち、同法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであって厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。)を使用することができることを認められたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努める原則として、後発医薬品によりその給付を行うものとする。

・あわせて、生活保護法の指定医療機関の「指定医療機関医療担当規定(厚労省告示)も改正

指定医療機関医療担当規程(改正告示厚生労働省告示第 344 号平成 30 年 9 月 28 日)*下線、取り消し線部分が変更点

第 6 条(後発医薬品)

指定医療機関の医師又は歯科医師(以下、「医師等という」)は、投薬又は注射を行うに当たり、後発医薬品(法第 34 条第 3 項に規定する後発医薬品をいう。以下同じ。)の使用を考慮するよう努めるとともに、投薬を行うに当たっては、医学的知見に基づき、後発医薬品を使用することができることを認められた場合には、可能な限り患者にその使用を促すよう努めなければならない原則として、後発医薬品により投薬を行うものとする

- 3 指定医療機関である薬局の薬剤師は、処方せんに記載された後発医薬品が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 9 条の規定による厚生労働大臣の定める医薬品である場合であって当該処方せんを発行した医師等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、指定医療機関である薬局の薬剤師は、原則として、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないものとする。

後発医薬品の給付に関する取扱い *以下の内容が新たに追加されています

「生活保護法による医療扶助運営要領について」の一部改正について

(2)後発医薬品の給付

ア 指定医療機関及び指定薬局における取組

医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができることを認めるときは、次のとおりの

取扱いにより、後発医薬品を調剤するよう、指定医療機関及び指定薬局に対して周知徹底を図ること(後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高くなっている又は先発医薬品の薬価と同額となっている場合を除く。)。また、被保護者に対しても、本取扱いについて周知徹底を図ること。

(ア) 処方医が一般名処方を行っている場合又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、指定医療機関又は指定薬局は、後発医薬品を調剤すること。このため、先発医薬品の調剤が必要である場合は、処方医が必ず当該先発医薬品の銘柄名処方をする必要があること。

(イ) ただし、後発医薬品の在庫がない場合は、先発医薬品を調剤することが可能であること。

(ウ) 後発医薬品の使用への不安等から必要な服薬ができない等の事情が認められるときは、薬剤師が処方医に疑義照会を行い、当該処方医において医学的知見に基づき先発医薬品が必要と判断すれば、先発医薬品を調剤することができるものであること。

ただし、処方医に連絡が取れず、やむを得ない場合には、指定薬局から福祉事務所に確認の上、先発医薬品を調剤することができるが、速やかに(遅くとも次回受診時までに)薬剤師から処方医に対し、調剤した薬剤の情報を提供するとともに、次回の処方内容について確認すべきものであること。

イ 福祉事務所における取組

上記アの(ア)の場合又は(ウ)の処方医への確認後、再度医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができると認められた場合において、指定医療機関又は指定薬局における説明を受けても、なお先発医薬品の使用を希望する患者に対しては、福祉事務所において制度について説明し、理解を求めること。

後発医薬品の給付に関する Q&A *以下の内容が新たに追加されています

「生活保護法による医療扶助運営要領に-関する疑義について」の一部改正について

後発医薬品の給付について

(問) 医師又は歯科医師(以下「医師等」という。)が一般名処方をしているにもかかわらず、先発医薬品が給付された場合、法第 50 条第 2 項に基づく指定医療機関(指定薬局も含む)に対する指導の対象としてよろしいか。また、この際の診療報酬についてはどのように取り扱えばよろしいか。

(答) 設問の場合であっても後発医薬品の在庫がない場合や後発医薬品が先発医薬品より高額である場合薬剤師による疑義照会の結果、先発医薬品を給付することが適当であるとして、先発医薬品を給付している場合が考えられるため、ただちに同指導の対象としてはならない。対象となるかの判断に当たっては、調剤録等の閲覧による薬剤師の疑義照会の状況確認や後発医薬品の在庫の状況確認を適切に行うこと。

その確認の結果、不適切な調剤があったことが確認された場合は、同指導の対象として差し支えなく、当該指定医療機関から診療報酬を返納させること。

(問) 処方医が一般名処方又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を可とする処方を行ったが、薬剤師による疑義照会を受けた結果、先発医薬品の使用が必要であると判断した場合、どのように取り扱うよう指導すればよろしいか。

(答) 疑義照会の結果に基づき、先発医薬品が調剤されることとなるため、指定医療機関である病院又は診療所においては当該内容を適切に診療録に反映するよう指導すること。なお、この場合、処方医は改めて処方箋を交付する必要はない。また、指定薬局においては、先発医薬品の調剤に至った事情(疑義照会の内容及びその結果調剤した先発医薬品の情報)を処方箋及び調剤録(薬剤師法第 28 条ただし書きの場合を除く。)に記入しなければならない。

(問)医療扶助運営要領第5の(2)のイに基づき先発医薬品の処方の変更を希望する患者に対して福祉事務所が説明した後も、なお当該処方の変更を求める患者がいた場合、どのように取り扱うべきか

(答)処方医との再相談や同行受診等の対応を行い、その結果に応じ適切な対応を行うこと。

(問)後発医薬品の使用について十分説明しているにも関わらず、同意しない被保護者について、法第27条に基づく指導指示の対象としてよろしいか。

(答)法第34条第3項により、指定医療機関である病院・診療所及び薬局において、医師による医学的知見に基づき後発医薬品の使用が可能と認められる場合には、原則として後発医薬品が給付されるものであり、患者の同意の有無により処方の変更されるものではないことから、設問の場合において、被保護者に対して法第27条に基づく指導指示を行う必要はない

(問)被保護者である患者本人が先発医薬品の薬剤費(10割相当分)を負担すると申し出た場合これを認めることは可能か。

(答)医療扶助においては、一連の診療行為(療養の給付)が対象となっており、診察、処方、調剤等を別々給付することは予定していない。したがって、診察及び処方が医療扶助によって給付されている場合、調剤のみを切り離して自己負担とすることは、認められない。

(問)医療扶助運営要領第5の(2)のアの(ウ)に基づき、処方医に連絡が取れず、福祉事務所に確認する必要がある場合の具体的な取扱い如何。

(答)設問の場合、福祉事務所において、処方医が休診である等、医師と連絡が取れない事情を確認した上で先発医薬品の給付を行うこと。また、初回調剤時に、夜間や休日等、福祉事務所にも連絡が取れない場合には、事後的に福祉事務所に報告することとして、先発医薬品を調剤しても差し支えない。なお、これらの対応を行った場合は、速やかに(遅くとも次回受診時まで)薬剤師から処方医に、処方の内容について確認すること。なお、これらの確認作業について、様式等は示さないので、電話等で適宜実施していただいて構わない。

指定医療機関及び指定薬局に対する取組 *以下の内容が新たに追加されています

「生活保護の医療扶助における後発医薬品の促進について」

3 指定医療機関及び薬局に対する取組

(1)基本的な考え方

ア 後発医薬品は、先発医薬品と品質、有効性及び安全性が同等であると認められた医薬品であり、国全体で後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。

イ 生活保護制度においては、処方医が一般名処方を行っている場合又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、後発医薬品を使用することとする((2)のイの場合を除く。)

(2)指定薬局に対する取組

生活保護法の指定を受けている薬局(以下「指定薬局」という)に対して、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱い及び以下の事項について理解、協力を求めるとともに、当該福祉事務所における生活保護受給者に対する本取組の周知の状況についても説明すること。

ア 指定薬局は、一般名処方による処方せん又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない処方せんが発行された生活保護受給者に対して、後発医薬品を調剤することとする(イの場合を除く)。

イ ただし、一般名処方による処方せん又は銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない処方せんが発行された生活保護受給者に対して、その時点で後発医薬品の在庫がない場合や、薬剤師による処方医への疑義照会により、先発医薬品を調剤することとなった場合等はこの限りでないこと。なお、指定薬局の在庫の都合によりやむを得ず先発医薬品を調剤した場合は、以後は、後発医薬品を調剤できるよう体制整備に努めるものとする。

こうした場合には、指定薬局は先発医薬品を調剤した事情等を記録すること。

ウ 指定薬局は、上記イで記録した先発医薬品を調剤した事情等について、定期的に福祉事務所へ送付すること。なお、平成 26 年度診療報酬改定により、一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由について、「患者の意向」、「保険薬局の備蓄」、「後発医薬品なし」又は「その他」から最も当てはまる理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することとされていることから、福祉事務所においてこれを確認し、先発医薬品を調剤した事情等について把握することは差し支えなく、当該情報については、生活保護等版電子レセプト管理システムによる把握が可能であるので、使用促進の取組に積極的に活用すること。

この場合、指定薬局による様式の福祉事務所への送付は必要ないこと

なお、薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 24 条に基づく疑義照会の結果、先発医薬品が調剤された場合は、上記の「その他」に分類される点に留意されたい。

(3)指定医療機関に対する取組

生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号。以下「法」という。)の指定を受けている病院、診療所(以下「指定医療機関」という)に対して、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱いについて理解を求めるとともに、福祉事務所における生活保護受給者に対する本取組の周知の状況についても説明すること。なお、従来から、院内処方における後発医薬品の数量シェアが別に定める割合に満たない指定医療機関に対して、一般指導や個別訪問等により、その使用促進の要請を実施することとしていたが、これについても引き続き実施すること。