

保医発第0319001号

平成20年3月19日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う
実施上の留意事項について

保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第28号。以下「改正省令」という。）及び老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費及び保険外併用療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第70号。以下「改正告示」という。）が公布され、平成20年4月1日から適用されることとされたところであるが、その実施に伴う留意事項は次のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し、周知徹底を図られたい。

記

第1 患者の服薬状況及び薬剤服用歴の確認に関する事項（改正省令による改正後の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。以下「新療担規則」という。）第20条第1号ロ及び第21条第1号ロ、改正省令による改正後の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。以下「新薬担規則」という。）第8条第2項並びに改正告示による改正後の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等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。以下「新療担基準」という。) 第20条第1号ロ、第21条第1号ロ及び第30条第2項関係)

- 1 保険医である医師又は歯科医師は、診察を行う場合は、緊急やむを得ない場合を除き、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならないものとしたこと。

この場合において、特に後期高齢者である患者の服薬状況等の確認に当たっては、複数の診療科を受診し、服用する薬剤の種類数も多くなるという後期高齢者の特性にかんがみ、重複投薬や相互作用を防止するため、問診等による確認に加えて、当該患者が、経時的に薬剤服用歴が管理できる手帳を持参しているか否かを確認し、持参している場合には、それを活用するよう努めること。

- 2 保険薬局の保険薬剤師は、調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならないものとしたこと。

この場合において、特に後期高齢者である患者の服薬状況等の確認に当たっては、患者からの聴取等及び当該保険薬局で保有している当該患者の薬剤服用歴の記録による確認に加えて、当該患者が、経時的に薬剤服用歴が管理できる手帳を持参しているか否かを確認し、持参している場合には、それを活用するよう努めること。

- 3 1及び2にいう「手帳」とは、経時的に薬剤の記録が記入でき、かつ次に掲げる事項を記録する欄があり、薬剤の記録に用いられるものをいうものであること。

- (1) 患者の氏名、生年月日、連絡先等患者に関する記録
- (2) 患者のアレルギー歴、副作用歴等薬物療法の基礎となる記録
- (3) 患者の主な既往歴等疾病に関する記録

第2 後発医薬品の使用に関する事項

- 1 保険医による投薬又は注射に当たっての後発医薬品の使用の考慮の努力義務（新療担規則第20条第2号ニ及び同条第4号ロ並びに第21条第2号ニ及び同条第4号ロ並びに新療担基準第20条第3号ニ及び同条第5号ロ並びに第21第3号ニ及び同条第5号ロ）

保険医である医師又は歯科医師は、投薬又は注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないものとしたこと。

- 2 処方せん及び保険薬局による後発医薬品の調剤関係（新療担規則様式第2号、新薬担規則第8条及び新療担基準第30条第3項関係）

- (1) 処方せんの様式を変更し、処方を行う保険医（以下「処方医」という。）が、処方せんに記載したすべての先発医薬品について後発医薬品に変更すること及びすべての後発医薬品について他の銘柄の後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること

としたこと。

- (2) 処方医が、処方せんに記載した先発医薬品の一部について後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合には、「保険医署名」欄には何も記載せず、当該先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び処方せんに基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても変更不可であることが明確に分かるように記載することとしたこと。
- (3) 「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんを受け付けた保険薬局においては、患者の選択に基づき、当該処方せんに記載されている先発医薬品（処方医が変更不可とした先発医薬品を除く。）に代えて、後発医薬品を調剤することができること。この場合において、保険薬局の保険薬剤師は、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行うとともに、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないものであること。
- (4) 処方医が、処方せんに記載した後発医薬品の一部について他の銘柄の後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合には、「保険医署名」欄には何も記載せず、当該後発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」と記載するなど、患者及び処方せんに基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても変更不可であることが明確に分かるように記載すること。
- (5) 「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんに記載された後発医薬品（処方医が変更不可とした後発医薬品を除く。）については、当該処方せんを受け付けた保険薬局の保険薬剤師が、患者に対して説明し、その同意を得ることを前提に、処方医に改めて確認することなく、別銘柄の後発医薬品を調剤することができることとする。
- (6) (3)における後発医薬品の調剤は、処方せんに記載された先発医薬品と同一の剤形の後発医薬品が対象となるものであり、また、(5)における別銘柄の後発医薬品の調剤は、処方せんに記載された後発医薬品と同一の剤形の後発医薬品が対象となるものであること。
- (7) 保険薬局において、(3)における後発医薬品の調剤及び(5)における別銘柄の後発医薬品の調剤を行うに当たっては、保険薬剤師は、患者に対して、当該保険薬局において当該後発医薬品を選択した基準（例えば、当該後発医薬品の品質に関する情報開示の状況、薬価、製造販売業者の製造、供給や情報提供等に係る体制等）を説明すること。
- (8) 改正省令の施行の際現にある改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則様式第2号による処方せんについては、当分の間、これを取り繕って使用することができるものであること。

第3 後発医薬品の調剤の体制に関する事項（新薬担規則第7条の2及び新療担基準第29条の2関係）

保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならないこととしたこと。この場合において、後発医薬品の

調剤に必要な体制には、保険薬局が必要な後発医薬品を自ら備蓄する場合のほか、地域薬剤師会等が設置する備蓄センターの利用、卸売一般販売業者の協力、地域薬局間での医薬品の分譲等により、処方せんを受け付けた後、その調剤に必要な後発医薬品を即時に調達できる体制を構築している場合も含まれるものであること。

第4条 その他

- 1 健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）第7条による老人保健法（昭和57年法律第80号）の改正に伴い、後期高齢者医療制度が施行されることから、その用語等について所要の見直しを行ったこと。（新療担基準関係）

- 2 療養の給付等に係る一部負担金等の計算の基礎となった項目ごとに記載した明細書の交付については、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」（平成20年3月5日保発第0305002号）によるものであること。（新療担規則第5条の2第2項及び新療担基準第5条の2第2項）