

日医発第77号（保15）

平成20年4月18日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

政府は、医療保険において医療上特に問題がない場合には後発医薬品の使用を進めており、平成20年度診療報酬改定の際に所要の改正（保険医療機関及び保険医療養担当規則、処方せん様式）を行ったところであります。

生活保護の医療扶助におきましても、必要最小限の保障を行うという生活保護法の趣旨に鑑み、生活保護の被保護者に対しまして、一般の医療保険制度と同様に、医学的な理由があると判断した場合を除き、後発医薬品の使用を進めております。

生活保護制度におきましても、指定医療機関医療担当規程の改正を行い、保険医療機関及び保険医療養担当規則と同様に「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。」との規定が明記されております。

しかしながら、医療上、先発医薬品の使用が必要であれば、後発医薬品に変更することなく先発医薬品を使用できます。

また、後発医薬品を使用してよいと判断された場合には、生活保護制度という趣旨から後発医薬品の使用を考慮するようお願いいたします。

今般、平成20年4月1日付け社援保発第0401002号 厚生労働省社会・援護局保護課長から「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」が都道府県・指定都市・中核市民生主管部(局)長あて通知されましたので、ご連絡申し上げます。

医療機関に係る事項は、医学的理由でなく、特段の理由なく、常に先発医薬品を使用している場合に、被保護者が後発医薬品を忌避したのではないかと、福祉事務所が必要に応じて処方医に確認することがあります。

つきましては、本件につきまして、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

(添付資料)

1. 生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

(平20.4.1 社援保発第0401002号 厚生労働省社会・援護局保護課長)



平成 20 年 4 月 1 日
社援保発第 0401002 号

都道府県
各 指定都市 民生主管部（局）長 殿
中核市

厚生労働省社会・援護局保護課長

生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて

後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品である。

後発医薬品は、一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めているところである。

そのため、今般、医療保険制度においては、後発医薬品の使用促進を目的として「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」の改正が行われたところであり、生活保護制度においても、「指定医療機関医療担当規程」について同様の改正を行ったところである。

しかしながら、被保護者については、通常、医療に係る患者負担が発生しないことから、被保護者本人には後発医薬品を選択するインセンティブが働きにくい状況であるため、必要最小限の保障を行うという生活保護法の趣旨目的にかんがみ、被保護者に対して、医学的理由がある場合を除き後発医薬品の使用を求めるものとする医療扶助における後発医薬品の取扱いを定めたので、了知の上、管内福祉事務所に対して周知徹底を図られたい。

記

1. 基本原則

調剤の給付の決定を行う際には、処方医が医学的な理由があると判断した場合を除き、福祉事務所が被保護者に対して、後発医薬品を選択するよう求めることとする。

2. 具体的取組

(1) 後発医薬品に関する被保護者に対する周知

福祉事務所においては、被保護者に対して、別添の文書例を参考にして作成したパンフレット等を用いて説明を行うなど、後発医薬品に関する下記の事項について、周知徹底を図ること。

- ① 後発医薬品は、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であると認められた医薬品であること。
- ② 生活保護制度においては、処方医及び薬剤師が後発医薬品の利用が可能と判断した場合には、原則として後発医薬品を選択することとされていること。
- ③ そのため処方医及び薬剤師から、後発医薬品の利用が可能である旨の説明を受けた場合には、後発医薬品を選択すること。

(2) 医療機関及び薬局に対する協力依頼

生活保護法の指定を受けている病院、診療所及び薬局に対して、指定医療機関医療担当規程に規定する事項に基づき、医療扶助における後発医薬品の使用促進対策の実施に協力を求めること。

(3) 後発医薬品の使用状況の確認

ア 診療報酬明細書等による確認

被保護者に係る調剤の内容を確認するため、診療報酬明細書（以下「レセプト」という）の単月点検の実施にあわせて、既に後発医薬品が薬価収載されている先発医薬品が使用されているレセプトを抽出することなどにより、被保護者に係る調剤内容を確認すること。

イ 使用状況を確認する必要がある者の抽出

上記アにより抽出された者のうち、慢性疾患の患者等、継続して先発医薬品が使用されている者を抽出すること。

ウ 処方せんの確認

上記イにより抽出した者について、薬局により調剤の給付を受けている場合は、必要に応じ、別添の依頼文書（例）を参考に、薬局に対して処方せんの写しの提出を依頼し、当該処方せんに、処方医による「後発医薬品への変更不可欄」への署名又は先発医薬品の銘柄名の近傍に「変更不可」との記載がされているか、当該薬局において後発医薬品の変更が可能かどうかについて確認を行うこと。

この場合、処方せんの提出等にかかる手数料として、処方せん1枚あたり100円（内税）を薬局に支払うことができること。

なお、処方せんについては、対象者にかかる全ての処方せんについて提出を求める必要は無く、先発医薬品が使用されている直近月の処方せんのうちの1枚について

て提出を依頼すればよいこと。

また、薬局に処方せんの提出を依頼する際には、複数の者にかかるものをまとめて依頼を行うなど、薬局の事務負担について十分な配慮を行うこと。

処方せんを確認した結果、「後発医薬品への変更不可欄」に医師の署名等がある場合については、下記オの確認を行う必要はないこと。

エ 処方医に対する確認

院内投薬において常に先発医薬品が投薬されている場合及び処方せんの「後発医薬品への変更不可欄」に常に医師の署名等がある場合は、医学的理由ではなく、特段の理由なく被保護者が後発医薬品を忌避したことがその理由ではないかについて、必要に応じ、処方医へ確認を行うこと。

オ 被保護者に対する確認

上記イにより抽出された者に対して、先発医薬品の使用に係る状況確認を行うこと。

(4) 被保護者に対する指導

上記(3)による確認の結果、医療機関や薬局において、後発医薬品の使用が可能である旨の説明を受けたにもかかわらず、特段の理由なく後発医薬品の選択を忌避していると認められる場合については、被保護者に対して、改めて、後発医薬品の選択を行うよう、口頭により法第27条第1項の規定に基づく指導又は指示を行うこと。

(5) 改善状況の確認

後発医薬品の選択を行うよう指導した場合には、被保護者本人からの聴取及び診療報酬明細書の点検等により、改善が図られているかの確認を行うこと。

改善が図られていない場合には、必要に応じ、文書により指導又は指示を行うこと。

指導指示後、正当な理由無く先発医薬品を使用を継続している場合には、所定の手続きを経た上で、法第62条第4項に基づく保護の変更、停止又は廃止を検討すること。

依頼文書（例）

〇〇薬局 殿

〇〇福祉事務所長

処方せん（写し）の提出に係るお願い

後発医薬品の利用に係る状況の確認を行うため、下記に記載した者に係る処方せんの写しを福祉事務所までご提出いただきますようお願いいたします。

なお、ご提出いただく際には、当該処方せんに、貴薬局において、対応する後発医薬品の調剤が可能である場合は「対応可」を、在庫が無いなどにより対応できない場合には「対応不可」と記載いただいた上でご提出いただきますようお願いいたします。

記

調剤月日	氏名	受給者番号	備考

連絡及び提出先

〇〇福祉事務所 担当△△

住所

電話 00-0000-0000

こうはついやくひん じえねりっく いやくひん 後発医薬品(ジェネリック医薬品)について

こうはついやくひん じえねりっく いやくひん せんばついやくひん おな ゆうこうせいぶん
後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、先発医薬品と同じ有効成分、
おな いやくひん
同じ効き目をもつ医薬品のことです。

1. ききめ やんぜんせい は、せんばついやくひん とどうです。

くに こうはついやくひん せんばついやくひん ききめ やんぜんせい おな おうべい どうよう
国では、後発医薬品が、先発医薬品と効き目・安全性が同じかどうかについて、欧米と同様
の基準で審査を行っています。 ※お薬の形・色や味は、先発医薬品と異なる場合があります。

2. せんばついやくひん よりねだん がやす けいざいてき です。

こうはついやくひん ばあい せんばついやくひん ねだん やす
後発医薬品は、ほとんどの場合、先発医薬品より値段が安くなっています。
そのため、いりょうほけん を初め、にほんぜんたい こうはついやくひん つか とりくみ
医療保険を初め、日本全体で後発医薬品ができるだけ使われるように取組をす
ずめています。

3. おうべい では、はひろく つか 使われています。

アメリカ、イギリスやドイツでは、使われている医薬品のうち、やくはんぶん こうはついやくひん
約半分は後発医薬品です。

せいかつ ほ ご う かた こうはついやくひん しょう、 ばあい
生活保護を受けている方は、後発医薬品が使用できる場合
には、こうはついやくひん つか
後発医薬品を使ってください。

○ おな ききめ やんぜんせい ねだん やす せいかつ ほ ご せいど いがくてきりゆう
同じ効き目・安全性で値段が安いため、生活保護制度では、医学的理由が
ある場合を除き後発医薬品を使っていたりすることになります。

そのため、いま つか おくすり か ばあい
そのため、今まで使っていたお薬を変えていただく場合があります。

○ okusuri shoujyou こうはついやくひん つか ばあい いしや
お薬や症状などによって、後発医薬品が使えない場合があるので、お医者
さんややくざいし こうはついやくひん つか そうだん
さんや薬剤師さんに、後発医薬品が使えるかどうか相談しましょう。

こうはついやくひん つか ばあい こうはついやくひん えら
後発医薬品が使える場合は、後発医薬品を選んでください。

○ こうはついやくひん つか せんばついやくひん つか ばあい ふくしじむしょ
後発医薬品が使えるのに、先発医薬品を使っていた場合、福祉事務所から
しどう
指導されることになります。

改 正 案	現 行
<p>（後発医薬品）</p> <p>第六条 指定医療機関の医師又は歯科医師（指定医療機関である医師又は歯科医師を含む。）は、投薬又は注射を行うに当たり、薬事法（昭和三十五年法律第四百五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の使用を考慮するよう努めなければならない。</p> <p>2 指定医療機関である薬局は、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。</p> <p>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医薬品に係る後発医薬品が保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九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つて、当該処方せんを発行した医師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。</p>	<p>第六条（略）</p>
<p>第七条（略）</p> <p>第十条（略）</p>	<p>第六条（略）</p> <p>第九条（略）</p>

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十一條 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八條第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十一條第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八條第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三條第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八條の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五條の規定は適用せず、第八條中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護の提供に関する諸記録」と、「国民健康保険の例によつて」とあるのは「国民健康保険又は後期高齢者医療の例によつて」と、「診療録と」とあるのは「諸記録と」と、それぞれ読み替えて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十二條 指定医療機関である薬局にあつては、第五條の規程は適用せず、第八條中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用するものとする。

(準用)

第十三條 第一條から第十條までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。

(指定訪問看護事業者等に関する特例)

第十條 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八條第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十一條第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八條第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三條第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八條の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、第五條の規定は適用せず、第七條中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護又は指定老人訪問看護の提供に関する諸記録」と、「国民健康保険の例によつて」とあるのは「国民健康保険又は老人保健の例によつて」と、「診療録と」とあるのは「諸記録と」と、それぞれ読み替えて適用するものとする。

(薬局に関する特例)

第十一條 指定医療機関である薬局にあつては、第五條の規定は適用せず、第七條中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用するものとする。

(準用)

第十二條 第一條から第九條までの規定は、医療保護施設が患者の診療を担当する場合及び指定助産師又は指定施術者が被保護者の助産又は施術を担当する場合に準用する。