

処方・調剤・保険請求の

Q&A

日本薬剤師会

調剤をしていて疑問に思ったこと、

医師または患者さんに聞かれて困ったこと、

医師に疑義照会して対応したが

いま一つ納得できないこと、ありませんか？

皆さんの疑問に各分野の専門家がお答えいたします。

どしどし質問してください。

「質問の募集」要項は59頁にあります。

なお、回答は本誌に掲載することによってのみ行います。

電話やファクシミリによる回答はご容赦ください。

また、特殊なケースの質問は

採用されないこともありますので予めご了承ください。

Q1

広告付きの薬袋について質問があります。本誌2003年12月号において、広告付きの薬袋は好ましくないとの説明がありましたが、それは調剤報酬の中にすでに薬袋の費用が含まれているということだけが理由なのでしょうか。それとも、広告という行為自体が健康保険としては好ましくないということなのでしょうか。もし薬袋の金額(無料もしくは通常より安価であること)が問題ということであれば、通常の広告なしの薬袋と同じ金額であればかまわないということでしょうか。(匿名希望)

A1

薬袋に係るコストが無料もしくは通常よりも安価であるという費用面としての問題はもちろんですが、健康保険の趣旨などあらゆる観点から判断して、保険調剤において広告付きの薬袋を使用するという行為自体が好ましいものではないと考えます。

保険調剤において広告付きの薬袋を使用することのいくつかの問題点については、本誌2003年12月号の本欄にて説明したとおり、薬袋に係るコストというものがすでに調剤報酬点数に含まれているということが一番大きな問題点であると考えられます。広告付きの薬袋、すなわち無料もしくは通常よりも安価な薬袋を使用することで、保険薬局における経営面での負担が軽減するメリットは

ありますが、その分の費用はすでに、調剤報酬点数の一部に含まれているということから考えると、患者側および保険者側が負担する費用には何も反映されていないと指摘されてしまうかもしれません。

広告付きの薬袋の法的解釈もしくは適否については、それを具体的に禁止しているものではありません。しかし、健康保険の趣旨やその位置づけなど、あらゆる側面から総合的に考えると、それは費用面や広告内容だけの問題ではなく、営利目的である広告が健康保険という患者の

Q
&
A

調剤報酬



療養を目的とする行為の中にあるということ自体がなじまないことであると思われます。

また、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」においては、「保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない」(第2条の3第2項)と規定されています。これらの観点から考えても、広告つきの薬袋は健康保険においてなじまない行為であると指摘される可能性も考えられますので、十分に注意してください。

Q2 薬価基準に記載されている医薬品において、薬事法上の承認内容(用法・用量、効能・効果)と異なる投与が行われた場合には特定療養費制度の対象となり、薬剤料の部分は患者の自己負担になると聞きましたが、これはどのようなことなのでしょうか。また、どのような医薬品も同じように取り扱うことが可能なのでしょうか。
(匿名希望)

A2 原則として、薬価基準に記載されている医薬品は、薬事法で承認されている範囲内の使用でなければ保険適用されません。ただし、すでに薬価記載されている医薬品が、新たな効能・効果を有する(すなわち、適応拡大)として薬事法の承認審査を受ける際において、治験が省略可能なものとして認められた場合に限っては、患者のニーズに対応する観点から、新たな効能・効果が認められるまでの投与については特定療養費制度の対象として取り扱うよう改正されました(2003年12月26日厚生労働省告示第457号～460号、2004年1月1日より適用)。

この特定療養費制度の拡充により、すでに薬価記載されている医薬品の新しい効能・効果が保険適用されるまでの間の投与については、その新たな効能・効果に係る投与の薬剤料は患者の自己負担となり、残りの部分の費用については保険から支給されることとなります。ただし、この制度の対象となる医薬品は、あくまでも新効能効果の承認申請を行っているものであって、治験が省略

表 特定療養費の拡充における主な留意事項

①情報提供

「特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医薬品の名称、薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果とことなる用法、用量、効能又は効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする」、「処方せんを交付する場合であっても、前記の情報は医療機関において行うものとする」

②料金

「特別の料金については、当該医薬品について薬価基準の別表に定める価格を標準とする」

③地方社会保険事務局長への報告

「特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式11により社会保険事務局長にその都度報告するものとする」

※別表11にて報告する主な内容

(実施日・変更日 年 月 日)

成分名	販売名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

(2003年12月26日保医発第1226001号より抜粋。ただし、一部改変)

可能な場合に限られます。薬事法の承認内容と異なる投与のすべてのケースが該当するわけではありませんので注意してください。該当医薬品についてはここでは割愛しますが、厚生労働省保険局医療課より一覧が示されていますので、そちらを参考にしてください(2004年1月5日事務連絡)。

また、特定療養費制度のうち、薬価収載前の新医薬品に係る処方せんを取り扱う場合には基準調剤加算(1または2)に係る届け出を行っている保険薬局であることが必要でしたが、今回の改正で追加された新効能効果が認められるまでの間の医薬品の取り扱いについては、どこの保険薬局であっても可能となります。ただし、取り扱いに当たっては、①患者への十分な情報提供、②薬価基準を標準とする料金、③実施(変更を含む)に係る地方社会保険事務局長への事前報告書の提出——などが必要とされています(表)ので、忘れないよう十分注意してください。