

処方・調剤・ 保険請求の



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いと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。

ご質問をお寄せください。要項は30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あらかじめご了承ください。

Q 薬価収載済みの医薬品に新たな適応が追加される場合、薬事法上で承認されるまでの間は評価療養(すなわち、薬剤費は自費)として取り扱うことになっていましたが、先日、薬事承認の前であっても保険適用が認められることになったと聞きました。適応追加されるすべてのケースが該当するのでしょうか。(匿名希望)

A 薬事・食品衛生審議会(以下、薬食審)における適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了し、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたものについては、薬事承認を待たずに保険適用することが認められています。

適応外使用に係る公知申請とは、医薬品の適応追加などの承認申請に関して、その医薬品の有効性・安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行っても差し支えないと判断されたものです。

一方、適応外薬の解消のため、国に設置されている「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下、検討会議)で公知申請が可能であると判断された場合には、関係企業により公知申請の手続きが行われる前に、薬食審において事前評価が行われています。そして、この事前評価の開始から薬事承認されるまでの間については、これまで評価療養の対象として取り扱われてきました。すなわち、薬剤費の部分は保険給付外(患者の自費扱い)ということになります。

しかし、検討会議や薬食審における多段階での検討を経て、薬食審の事前評価が終了した時点で適応外使

用に係る有効性・安全性のエビデンスが十分あると確認されたと考えることができるため、適応外薬の保険適用を迅速に行うという観点から、そのようなスキームを経た適応外薬については、薬食審での事前評価が終了した段階で保険適用するものとして見直されることになりました(薬食審を経ない公知申請は、従来どおり評価療養として取り扱われます)。

この適応外使用に係る公知申請の見直しは、2010年8月30日より適用されており、10月25日、10月29日と、10月下旬までに計3回行われています(表)。通常、公知申請から薬事承認までは6カ月程度かかりますので、この見直しにより保険適用までの期間が少なくともそれ以上短縮されることになった(改善された)といえるでしょう。

なお、調剤レセプトの作成にあたっては、これに伴う記載は何も求められていませんので、通常と同じように取り扱っていただいで結構です。

Q 最近、ドラッグストアなどで利用されているポイントカードに、保険調剤の利用分もポイント付与できるようになったという話を聞きました。従来、保険調剤の一部負担金の支払い分をポイント付与の対象にすることはできないと思っていたのですが、解釈が変わったのでしょうか。(匿名希望)

A 日本薬剤師会としては、一部負担金の支払いの際にポイントを利用して減免することはもちろん、一部負担金の支払い分をポイント付与の対象とすることも認められないものであると理解しています。



表 公知申請に係る薬事承認前に保険適用となった医薬品

一般名	販売名	追加される効能・効果
①カベシタピン	ゼローダ錠300	治療切除不能な進行・再発の胃がん
②ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	がん化学療法後に増悪した卵巣がん
③シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
④ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用1.1mg	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
⑤ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg ワーファリン錠5mg	血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防に係る小児適応
⑥3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射薬	ミオMIBG-1123注射液	肺瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断
⑦アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群など)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、難治性リウマチ性疾患
⑧エプタコグアルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンHI静注用1mg ノボセプンHI静注用2mg ノボセプンHI静注用5mg	GPⅡb-Ⅲaおよび/またはHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去または現在みられるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制

①～⑤は2010年8月30日より、⑥～⑧は2010年10月25日より適用

この考え方は従来どおりであり、解釈が見直されたというわけではありません。

健康保険法第74条では、医療を受けた患者に対して、診療報酬(調剤報酬)点数による算定額に法定割合を乗じた費用(一部負担金)を、当該保険医療機関・保険薬局に支払うよう定めています。そして、保険医療機関・保険薬局も、患者からその一部負担金を過不足なく徴収しなければなりません。すなわち、実際の費用よりも多く徴収すること(割り増し)だけでなく、少なく徴収すること(割り引き)も不当な請求行為として禁止しています。

ドラッグストアなどで見かけるポイントカードを利用して、一部負担金の支払いの際に減免することは、明らかに法律違反であるといえます。しかし最近、一部負担金の支払分にポイントを利用して減免することは認められないが、一部負担金の支払い分をポイント付与の対象とすることを制限する規定がないとの理由から、一部負担金の支払い分についてポイント付与

しているケースが散見されるようです(付与されたポイントは、商品の買い物などで使用)。

しかし、一部負担金の支払い時に利用できない(減免しない)とはいえ、間接的もしくは結果的に減免行為となる危険性が十分考えられますし、また、かつて個別指導や共同指導などで不適切であるとされてきた、過剰な景品類の提供ということにもつながりかねません。

そのような理由から、これまで日本薬剤師会としては、保険調剤に係る一部負担金の支払い分をポイント付与の対象とすることを含めて、認められないものであると理解していますし、保険薬局の本来業務を考えれば不適切なサービス行為であるといえるでしょう。また、厚生労働省としても、必ずしもポイント付与を制限する規定はないと解釈しているものの、それが一部負担金の減免にあたりと疑われるようなケースがあれば報告してほしいと説明しています。