

処方・調剤・ 保険請求の

Q & A

日本薬剤師会

Q 保険薬局がレセプト請求できる特定保険医療材料のうち、高度管理医療機器に該当するものを処方せんで交付する場合、高度管理医療機器販売業の許可は必要ですか。(匿名希望)

A 基本的に、処方せんにより医薬品と一緒に交付する場合は、高度管理医療機器販売業の許可の取得は不要ですが、一部、取り扱いが明確になっていないものがあります。

医療機器のうち、保険薬局が調剤報酬としてレセプト請求することができる特定保険医療材料は限られており、そのなかには高度管理医療機器に該当するものがあります。3つに分類された医療機器を販売する際、①一般医療機器は「届出」が不要、②管理医療機器は「販売業としての届出」が必要、③高度管理医療機器は「販売業としての許可」が必要です(薬局の場合、みなし規定により②の届出は不要)。

ただし、インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器・注射針は高度管理医療機器に分類されますが、処方せんによりインスリンと併せて交付する場合、高度管理医療機器販売業の許可を「取得する必要はない」とされています。また、万年筆型インスリン注入器のうち、薬液たるインスリンが注入器と一体であるもの(一体型インスリン注入器)についても、それら全体で医薬品として取り扱われており、インスリンを使い切った後に注入器を再使用できないことから、これを処方せんにより交付する場合は高度管理医療機器販売業の許可の取得は不要です(表1)。

このほか、腹膜透析液交換セット、在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル、携帯型ディスポーザブル注入ポンプについては、特に明確な解釈は示されていませんが、これらの高度管理医療機器は医薬品と併せて使用されるものであることから、処方せんにより交付する場合は同様の取り扱い(すなわち、高度管理医療機器販売業の許可の取得は不要)と解釈して差し支えないものと理解できます。

表1 インスリン注入器などを処方せんで交付する際の取り扱い

1. インスリン注入用の医療機器

(1) インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針

インスリン皮下注射用注射筒は、針なし、針付きとも高度管理医療機器に分類されているところであるが、処方せんに記載することによりインスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器(針を含む)を薬局において交付する場合には、高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要はないこと。

なお、万年筆型インスリン注入器用注射針(注入器は含まず注射針のみ)は管理医療機器であるため、高度管理医療機器の販売業許可を取得する必要はない。

(2) 万年筆型インスリン注入器

① 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取扱われているものであり、これを処方せんに基づき薬局において交付する場合、当該薬局は高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要はないこと。

② 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換の上、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器を薬局において処方せんに基づき交付することはないことから、当該薬局は、高度管理医療機器販売業の許可を取得する必要があること。

2. 自己検査用グルコース測定器

薬局において自己検査用グルコース測定器を交付する場合、当該薬局は、高度管理医療機器の販売業の許可を取得する必要があること。

〔インスリン注入器等を交付する薬局に係る取り扱いについて〕
(2005年3月25日、薬食機発第0325001号)より抜粋

一方、2014年4月から特定保険医療材料に追加された皮膚欠損用創傷被覆材や水循環回路セットは、医薬品と併せて使用されるわけではありませぬので、高度管理医療機器販売業の許可の取得の要・不要の明確化が求められるところですが、現時点では具体的な取り扱いは示されていないのが現状です。

しかし、保険薬局では、処方せんによる交付だけでなく、他の薬局や医療機関からの求めに応じて分割販売を行う可能性もあり得ますので、そのようなケースに対応

するためにも、高度管理医療機器販売業の許可を取得しておくよう努めるべきでしょう。

Q 重複投薬・相互作用防止加算は、複数の処方せん同士による重複投薬または相互作用を防止した際に算定することはできますが、例えば、処方せんに記載されている医薬品とOTC薬との相互作用を防止した場合も、算定対象となるのでしょうか。(匿名希望)

A 算定対象となります。
重複投薬・相互作用防止加算は、調剤された薬剤を患者が安全に使用することができるよう、併用薬との重複投薬、併用薬や飲食物などとの相互作用の防止を評価するもので、処方医に疑義照会を行った場合に算定することができます。

多くの場合は、複数の処方せん同士による重複投薬または相互作用を防止したケースに該当すると思いますが、同加算の要件では、そのようなケースだけでなく、その患者から受け付けた処方せんに記載されている医薬品と、(1)現在使用している併用薬(①当該薬局で調剤した薬剤、②他薬局で調剤された薬剤、③院内投薬による薬剤、④OTC薬)との重複投薬または相互作用、(2)飲食物などとの相

互作用——を防止したケースも対象であることが示されています(表2)。

表2 重複投薬・相互作用防止加算の算定要件

ア	重複投薬・相互作用防止加算は、薬剤服用歴の記録に基づき、併用薬との重複投薬(薬理作用が類似する場合を含む。)及び併用薬、飲食物等との相互作用を防止するために、処方医に対して連絡・確認を行った場合に算定する。処方医の同意を得て、処方の変更が行われた場合に「注3」のイを算定し、処方に変更が行われなかった場合は「注3」のロを算定する。 なお、薬剤服用歴管理指導料を算定していない場合は、当該加算は算定できない。
イ	薬剤の追加、投与期間の延長が行われた場合は、「注3」のイは算定できない。
ウ	重複投薬・相互作用防止加算の対象となる事項について、処方医に連絡・確認を行った内容の要点、変更内容を薬剤服用歴の記録に記載すること。
エ	複数の保険医療機関又は複数の診療科で処方せんを交付された患者について、処方せんの受付時点が異なる場合であっても所定の要件を満たした場合は重複投薬・相互作用防止加算を算定できる。
オ	同時に複数の保険医療機関又は複数の診療科の処方せんを受け付け、複数の処方せんについて薬剤を変更した場合であっても、1回に限り「注3」のイを算定する。
カ	院内投薬と院外処方せんによる投薬に係る処方変更についても、重複投薬・相互作用防止加算は算定できる。
キ	残薬の確認の結果、処方の変更が行われた場合についても、「注3」のイを算定できる。

〔診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について〕
(2014年3月5日、保医発0305第3号)別添3より抜粋