

処方・調剤・ 保険請求の

Q & A

日本薬剤師会

Q 処方せんにより高度管理医療機器を支給する場合、高度管理医療機器等販売業の許可を取得していなくても大丈夫でしょうか。(匿名希望)

A 健康保険に係る処方せん(以下、保険処方せん)に基づいて高度管理医療機器を支給する場合に限って、所定の要件をすべて満たしている薬局であれば、高度管理医療機器等販売業の許可を取得していなくても差し支えありません。

医療機器の種類は、①一般医療機器、②管理医療機器、③高度管理医療機器の3つに分類されており、これら販売する際には、①は「届出が不要」、②は管理医療機器等販売業の「届出が必要」(ただし薬局の場合は、みなし

規定により届出は不要)、③は高度管理医療機器等販売業の「許可が必要」です。

一方、調剤報酬においては、保険処方せんにより支給することができる特定保険医療材料は「特定保険医療材料及びその材料価格」(材料価格基準)により定められており、そのなかには高度管理医療機器に分類されている医療機器もありますが(一部、薬価基準に収載されている高度管理医療機器もあり)、高度管理医療機器を保険処方せんに基づいて支給する場合に限り、所定の要件をすべて満たしている薬局は「高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はない」とされています(表1)。

所要要件の主な内容としては、当該医療機器の使用方法・管理方法に関する適切な指導ならびに調剤録・薬歴

表1 インスリン注入用の医療機器を処方せんで支給する際の取り扱い

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プレイ注射器、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、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プレイ注射器(針を含む)を医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限って、以下の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

- ①インスリン自己注射用ディスプレイ注射器、注射針を患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。
- ②インスリン自己注射用ディスプレイ注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること
- ③在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修(地域薬剤師会等が行うものを含む)を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

なお、医薬品・ワクチン注入用針は管理医療機器であるため、薬局がこれを取り扱う場合であっても高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はない。

(2) インスリンペン型注入器

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り扱われているものであり、これを医師の処方箋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等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は、医師の処方箋に基づき交付することはないことから、これを取り扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

※「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について(特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて)(平成29年5月10日薬生機審発0510第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

への必要事項の記載、注射器・注射針の適切な保管・取り扱い、在宅業務従事者の資質向上のための研修、定期的な在宅業務などに関する学術研修の受講などを実施していることです(表1中のI.(1)①~③)。

現行の取り扱いとなる以前は、インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器・注射針および万年筆型インスリン注入器を処方せんで支給する際の当該販売業の許可の取得の要否は示されていましたが(平成17年3月25日薬食機発第0325001号、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)、それ以外の医療機器である、腹膜透析液交換セットや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などのほか、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に関する取扱いは明確にされていませんでした。そのため、新たに特定保険医療材

料に追加された医療機器を含め、高度管理医療機器等販売業の許可の取得の要否について改めて整理されることになりました(表2)。

これにより、それ以前は処方せんにより支給するのであれば保険であるか否かは問われていませんでしたが、現在は、保険処方せんに基づき支給する場合に限られるとともに、在宅業務に関する研修などに取り組んでいる薬局でなければ、当該取り扱いを適用することはできません。すなわち、それ以外の薬局の場合は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得しておく必要があります(表3)。

しかし、保険薬局では、処方せんによる支給だけでなく、ほか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できるようにしておくためにも、高度管理医療機器等販売業の許可を取得しておくよう努めるべきでしょう。

表2 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器(インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を除く)の取り扱い

<p>2. 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等</p> <p>「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器(別紙1参照)」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器(別紙2参照)」(以下「特材高度管理医療機器等」という。)は、上記1(1)インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針と同様、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、上記1(1)の①から③の要件をいずれも満たす薬局は、上記1(1)を準用し、<u>高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。</u></p> <p>ただし、上記1(1)の①から③の特材高度管理医療機器等への準用においては、「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、「特材高度管理医療機器等」に読み替えるものとする。</p> <p>(別紙1)</p> <p>特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。) 皮膚欠損用創傷被覆材 水循環回路セット <p>(別紙2)</p> <p>薬価基準に収載された高度管理医療機器(外科用接着剤)</p> <p>アロンアルファA「三共」</p>
--

※「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について(特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて)(平成29年5月10日薬生機審発0510第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

表3 高度管理医療機器を販売・授与する際の取り扱い(表1・表2以外の場合)

<p>3. その他</p> <p>上記1又は2以外の場合で、薬局において高度管理医療機器を販売・授与しようとするときは、当該薬局は高度管理医療機器等の販売業の許可を取得する必要があること。</p>
--

※「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について(特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて)(平成29年5月10日薬生機審発0510第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)