

審査ニュース 144号

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

医療・在宅委員会

今回の審査ニュースは、審査支払機関からの情報提供を一部お休みし、標記の件について、現時点での情報をお知らせします。

近頃、ジェネリックメーカーやレセコンメーカーから、「生保の方は、必ずジェネリックを使用するように決まりましたよ」あるいは、「生保の方にジェネリックを使用しない薬局は指導を受けますよ」などの情報があるようです。あたかも、生活保護法の指定薬局に対して、行政による指導がかなり厳しくなったのではないかと受け取られがちですが、そうではありませんし、情報の一部に誤解があるようです。

厚生労働省は、平成20年度より、生保の患者においても、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年）」に倣って、後発医薬品の使用促進に努めてきました。その取り組みでは、生保の受給者に対して、主にケースワーカーが、リーフレット等を使用し、後発医薬品の有効性・安全性やその使用促進の趣旨等を周知徹底し、また、指定薬局でも後発医薬品の使用促進に努めてきました。行政は、今後も改めて、受給者に対してこのような周知徹底を行っていくようですが、指定薬局においても、今まで以上に後発医薬品の普及に協力していただきたいと、平成25年5月16日付で次項の通知が厚生労働省から発出されました。

この通知にある指定薬局の取り組み（協力依頼）については、現在、「福岡県薬剤師会」と「福岡県福祉労働部保護・援護課」で打ち合わせを行っているところです。予定では、一定の周知期間を設け、その期間内に福祉事務所から受給者に対して周知徹底の後、今秋より取り組みを開始するようですが、内容の詳細等については、事前に県薬より地域薬剤師会に対しての情報提供を行う予定です。

また、本取り組みは、福祉事務所が所管する地域（町村単位）は県の管轄下で行いますが、県下の政令市と中核市はそれぞれ単独で行います。それ以外の市の取り組みについては、「福岡県薬剤師会」と「福岡県福祉労働部保護・援護課」との打ち合わせ事項を基に取り組みが開始されるようです。

なお、各行政の取り組みについては、福岡県（保護・援護課）の取り組みと大きく異なることはないと考えられますが、市行政からの情報にもご留意ください。

まずは、通知文をご精読いただき、ジェネリックメーカーやレセコンメーカーからの情報に困惑されないようご注意ください。

※ 通知文中（P26～P31）にある「別添」は割愛しています。

社援保発0516第1号
平成25年5月16日

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
（ 公 印 省 略 ）

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、先発医薬品と品質、有効性及び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ていることから、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等から後発医薬品の使用促進を行っている。

生活保護の医療扶助においても、「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」（平成24年4月13日社援保発0413第1号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）等により、後発医薬品の使用促進に努めてきたところであるが、今般、国全体で後発医薬品の普及に取り組む一環として、下記により、さらなる使用促進を図ることとしたので、管内福祉事務所及び関係機関に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の施行をもって、「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」（平成20年4月30日社援保発第0430001号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）及び「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」（平成24年4月13日社援保発0413第1号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）については廃止する。

記

1 後発医薬品の使用促進について

(1) 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資すること等から、厚生労働省では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年10月）を策定し、総合的な取組を行っている。また、平成24年4月の診療報酬改定においては、引き続き後発医薬品の使用促進のための環境整備を行っているところである。

さらに、本年4月5日には、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品のさらなる使用を促進することとしている。

(2) 行政や各医療保険者など国全体で後発医薬品の使用促進に取り組んでいる中、生活保護における後発医薬品の使用割合は、医療保険の後発医薬品の金額シェア8.5%（平成23年社会医療診療行為別調査・平成23年6月審査分）に対し、生活保護分は7.5%（平成23年医療

扶助実態調査・平成23年6月審査分)にとどまっている。このため、今般、生活保護の医療扶助においても、国全体で後発医薬品の普及に取り組む一環として下記2に掲げる取組を行うことにより、生活保護受給者の便益を損なわないよう配慮しつつ、後発医薬品のさらなる使用促進を図ることとしたものである。

2 後発医薬品に関する取組

(1) 基本的な考え方

- ア 後発医薬品は、先発医薬品と品質、有効性及び安全性が同等であると認められた医薬品であり、国全体で後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。
- イ 上記1(1)及び(2)並びに上記ア等を総合的に勘案し、生活保護制度においては、処方医が一般名処方を行っている場合または銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、後発医薬品を原則として使用することとする。
- ウ 処方医が一般名処方を行っている場合または銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合にもかかわらず、先発医薬品の使用を希望する者に対しては、薬局において、先発医薬品を希望する事情等を確認した上で、先発医薬品を一旦調剤し、その先発医薬品を希望する事情等を福祉事務所に伝達するものとする。
- エ 福祉事務所は、上記ウの先発医薬品を希望する事情等を勘案し、明らかにその理由に妥当性がないと判断される場合には、福祉事務所が行う服薬指導を含む健康管理指導の対象にする。

(2) 生活保護受給者に対する周知

福祉事務所は、生活保護受給者に対して、別添1の文書例を参考にして作成したリーフレットを用いる等により、上記(1)アないしエについて周知徹底を図ること。

(3) 指定医療機関に対する取組

生活保護法(昭和25年5月4日法律第144号)の指定を受けている病院、診療所(以下「指定医療機関」という。)に対して、本取扱について理解を求めること。

(4) 指定薬局に対する取組

生活保護法の指定を受けている薬局(以下「指定薬局」という。)に対して、別添2の文書例を参考にして作成したリーフレットを用いる等により、本取組及び以下の事項について理解、協力を求めるとともに、当該福祉事務所における生活保護受給者に対する本取組の周知の状況についても説明すること。

- ア 指定薬局は、一般名処方による処方せんまたは銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない処方せんを持参した生活保護受給者に対して、原則として後発医薬品を調剤することとする。

生活保護受給者が先発医薬品を希望する場合には、本取組内容について理解を促すものとするが、引き続き希望する者については、一旦は先発医薬品を調剤する。この場合に、指定薬局はその事情等を確認するとともに、別添3の様式を参考にこれを記録すること。

- イ 指定薬局は、一般名処方による処方せんまたは銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない処方せんを持参した生活保護受給者に対して、薬剤師の専門的な知見やその時点の在庫の都合等により、先発医薬品を調剤することはあり得るものであること。なお、指定薬局の在庫の都合によりやむを得ず先発医薬品を一旦調剤した場合

審査ニュース

は、以後は、後発医薬品を調剤できるよう体制整備に努めるものとする。

こうした場合においても別添3の様式を参考に先発医薬品を調剤した事情等を記録すること。

ウ 指定薬局は、上記アまたはイで記録した先発医薬品を調剤した事情等について、定期的に福祉事務所へ送付すること。

(5) 後発医薬品を使用していない者への対応

上記(4)ウにより、指定薬局から送付された先発医薬品を調剤した理由の記録について、明らかに先発医薬品を希望する理由に妥当性がないと判断される場合には、福祉事務所は、当該生活保護受給者を服薬指導を含む健康管理指導の対象とすること。

また、それ以外の場合であっても、直接、当該生活保護受給者へ面会する等により、後発医薬品の使用について理解を促すこと。その結果、先発医薬品を希望する理由に妥当性がないと判断される場合には、服薬指導を含む健康管理指導の対象とすること。

3 留意事項

(1) 後発医薬品の使用促進への取組は、国全体で後発医薬品の普及に取り組む一環として実施するものであること。

このため、生活保護受給者に対する周知は、現に医療扶助が適用されているか否かにかかわらず広く行うこと。

また、周知にあたっては、リーフレット等を送付するだけでなく、家庭訪問の際にあらためて説明するなどにより、本取組の周知徹底を図ること。

(2) 指定医療機関及び指定薬局への説明は、リーフレット等を送付するだけでなく、訪問し説明するなどにより、本取組の趣旨等について懇切丁寧な説明を行い理解を頂くよう努めること。

(3) 平成25年度予算では、後発医薬品の使用促進など医療扶助の適正実施に係る取組を推進するため医療扶助相談・指導員を引き続き配置できるようにしているところであり、また、地方交付税において、福祉事務所における健康面に関して専門的に対応できる体制を強化できるようにしていること。

(4) 本取組は、生活保護受給者の後発医薬品の使用を原則とするものではあるが、当該受給者が医学的知見に基づき医薬品の使用が必要と判断されていることを鑑み、この原則に反していることを理由として保護の変更、停止または廃止を行い得るものと解釈してはならないこと。

(5) 本取組は、処方医が後発医薬品への変更を不可としている場合は、対象外としているものであること。

事務連絡

平成25年5月16日

都道府県
各 指定都市 生活保護担当課医療扶助担当係長 殿
中核市

厚生労働省社会・援護局保護課医療係長

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（留意事項）

平素より、生活保護行政の推進につき格別のご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、今般、「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」（平成25年5月16日付社援保発0516第1号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）（以下「課長通知」という。）によりお示ししたところですが、留意事項について以下のとおり整理したので、管内福祉事務所及び関係機関に対し周知徹底をお願いします。

記

1 後発医薬品の使用促進の考え方

後発医薬品の普及は、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、患者の負担軽減及び医療財政の改善に資することから、各医療保険者や行政等国全体で使用促進に取り組んでいるところである。こうした中、生活保護の医療扶助においても、「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」（平成24年4月13日社援保発0413第1号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）等により普及に努めてきたが、今般、国全体で後発医薬品の普及に取り組む一環として、生活保護では、新たな使用促進策として、処方医が一般名処方を行っている場合または銘柄名処方であって後発医薬品への変更を不可としていない場合には、後発医薬品を原則として使用することとし、更なる使用促進を図るものである。（課長通知2に記載した取り組みを以下「本取組」という。）

2 本取組の実施に当たっての留意事項

(1) 後発医薬品に関する生活保護受給者に対する周知

生活保護受給者に対する本取組に関する周知は、現に医療扶助を受けているか否かにかかわらず、リーフレットを送付する等の方法により広く行って頂きたいこと。

また、周知にあたっては、リーフレット等を送付するだけでなく、家庭訪問の際にあらためて説明するなどにより、本取組の周知徹底を図ること。

ただし、入院中の者については退院した後に周知すればよいこと。

(2) 指定薬局に対する取組

ア 生活保護法の指定を受けている薬局（以下「指定薬局」という。）への本取組の説明は、リーフレット等を送付するだけでなく、訪問や電話等により懇切丁寧な説明を行うよう努めること。

審査ニュース

- イ 指定薬局における生活保護受給者への本取組についての説明は、福祉事務所より本取組について生活保護受給者に周知されていることを前提に行われることに留意し、管内指定薬局に生活保護受給者に対する本取組の周知状況を連絡するなどの配慮を行うこと。
- ウ 指定薬局において、後発医薬品を原則として調剤する対象となる生活保護受給者は、後発医薬品のある先発医薬品を処方されている者であって、一品目でも処方医が処方せんに後発医薬品への変更を不可としていない（一般名処方を含む）処方せんを持参した者であること。
- エ 課長通知の別添3の様式については参考として示すものであるが、実際にこれを活用する指定薬局において記録等の作業が過度な負担にならないよう配慮・工夫をするものであること。ただし、福祉事務所において、指定薬局が先発医薬品を調剤する事情等を把握し、これを集計できる様式であることに留意すること。
 また、希望する指定薬局に対しては、別添3の様式の電子媒体（エクセル様式）を送付するなど、指定薬局において本取組を円滑に実施して頂くよう配慮すること。
- オ 指定薬局は、先発医薬品を調剤した事情等の記録が、薬剤師の専門的知見や薬局の在庫の都合等によるものなどについては、福祉事務所へ送付する必要はないが、福祉事務所から求めがあった場合に、薬剤師の専門的知見や薬局の在庫の都合等によるものについても情報提供できるよう、記録は残しておく必要はあること。
- カ 指定薬局が福祉事務所へ先発医薬品を調剤した事情等の記録を送付する時期は、調剤券に関する事務等で福祉事務所と薬局が連絡調整を行う際に併せて行うなど、指定薬局において過度な負担にならないよう配慮すること。
- キ 指定薬局が福祉事務所へ先発医薬品を調剤した事情等の記録を送付する方法は、郵送のほか、電子メールやFAX等による方法も考えられること。
ただし、個人情報に関するものであるため、その取扱については十分に留意するよう徹底すること。
- ク 指定医療機関医療担当規程第6条において、
 - ・ 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
 - ・ 薬剤師は処方せんに記載された医薬品が厚生労働大臣の定める医薬品であって、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と規定されていることに留意すること。

(3) 後発医薬品を使用していない者への対応

- ア 福祉事務所は、指定薬局から送付された先発医薬品を調剤した事情等の記録が、「単に後発医薬品が安価であるから」や「特に理由を言わない」など、明らかに先発医薬品を希望する理由に妥当性がないと判断される場合には、服薬指導を含む健康管理指導の対象とすること。健康管理指導は、福祉事務所が保健・医療に関する専門的な知見に基づき、医薬品に関する情報や正しい服薬方法について理解を促すとともに、必要に応じて自らの健康管理に関する意識を高めてもらうよう支援を行うものであること。
- イ また、先発医薬品を調剤した事情等の記録が「後発医薬品の使用に関する不安」などの場合は、直接、生活保護受給者へ面会する等により、後発医薬品の使用について理解を促すものとするが、その結果、先発医薬品を希望する理由に妥当性がないと判断される場合には、上記アと同様に対応すること。

(4) その他

ア 生活保護等版電子レセプト管理システムにより、以下を抽出・把握できるため、本取組が適切に実施されるよう当システムを積極的に活用すること。

- ・ 後発医薬品へ切替可能な先発医薬品を使用している生活保護受給者
- ・ 先発医薬品を使用している者が後発医薬品へ変更した場合の薬剤費の差額
- ・ 後発医薬品へ切替可能な先発医薬品を調剤している薬局
- ・ 後発医薬品の普及割合（金額ベース（調剤した後発医薬品の薬剤費／調剤全体の薬剤費））

イ 平成25年度予算では、後発医薬品の使用促進など医療扶助の適正実施に係る取組を推進するため医療扶助相談・指導員を引き続き配置できるようにしているところであり、また、地方交付税において、福祉事務所における健康面に関して専門的に対応できる体制を強化できるようにしている。このため、福祉事務所は、本取組及び健康管理指導が円滑かつ着実に実施されるよう体制整備に努めて頂きたいこと。

ウ 生活保護受給者等に対して、後発医薬品の品質などについてより詳細な説明を行う必要がある等の場合には、厚生労働省のホームページに掲載されている「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」（※）を参考にすること。

※ URL： http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/index.html