

報道関係者 各位

平成21年7月2日

保険局医療課

(担当・内線)

薬剤管理官 磯部(3273)

医療指導監査官 田畑(3284)

(電話代表) 03(5253)1111

(FAX) 03(3508)2746

後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する 周知徹底等について

後発医薬品の使用推進を図るための方策の一つとして、現在、各地方厚生(支)局が保険医療機関及び保険薬局に対して実施している適時調査等の際に、療養担当規則等における後発医薬品の使用推進に係る規則の周知徹底と、遵守状況の確認等の実施について依頼するため、昨日、地方厚生(支)局あてに通知等を発出いたしましたので公表します。

1 周知徹底等の趣旨目的

後発医薬品の使用推進を図るため、保険医療機関等に対して「保険医療機関及び保険医療養担当規則」等に後発医薬品使用推進規則を設けた趣旨について、十分に説明を行うことを依頼するものです。

2 周知徹底等の実施方法

保険医療機関及び保険薬局に対する適時調査並びに集団指導、集団的個別指導及び個別指導(新規指定保険医療機関等に対する個別指導を含む。)の際に実施します。

遵守状況の確認は、適時調査及び個別指導の際に、保険医又は保険薬剤師より後発医薬品の使用状況を聴取するなどして行います。

(参考:発出通知等)

平成 21 年 7 月 1 月付け保医発 0701 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知

「後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等について」

平成 21 年 7 月 1 月付け保険局医療課医療指導監査室長事務連絡

「後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等に関する取扱いについて」

(参考)

(写)

保医発0701第1号

平成21年7月1日

地方厚生（支）局

医療指導課長 殿

厚生労働省保険局医療課長

（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する
周知徹底等について

後発医薬品の使用促進を図るため、平成20年度診療報酬改定において、処方せん様式を変更したほか、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（昭和32年厚生省令第15号）、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（昭和32年厚生省令第16号）等（以下「療養担当規則等」という。）を改正し、保険医については、投薬や注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨規定するとともに、保険薬剤師については、処方せんを発行した保険医等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、この場合においては、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない旨規定したところである。

しかしながら、中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会が平成20年度に実施した「後発医薬品の使用状況調査」では、一部に、後発医薬品を使用しないとの強い意思を表示している保険医療機関・保険医や、後発医薬品に関する患者への説明及び調剤に積極的でない保険薬局が見受けられたところである。

このような調査結果を踏まえ、平成21年度に実施する後発医薬品の使用促進策（別紙）の一環として、各地方厚生（支）局において実施される保険医療機関及び保険薬局に対する適時調査や集団指導等の際に、療養担当規則等における後発医薬品の使用促進に係る規定（以下「後発医薬品使用促進規定」という。）の周知徹底を図るとともに、遵守状況の確認及び必要な場合には指導（以下「周知徹底等」という。）をお願いする。

特に、保険薬局及び保険薬剤師に対する後発医薬品使用促進規定の周知徹底等に当たっては、後発医薬品に関する説明について、患者が後発医薬品を選択しやすくなるよう丁寧な説明を行うように指導をお願いする。

なお、本通知の写しを（社）日本医師会、（社）日本歯科医師会及び（社）日本薬剤師会あて送付並びに各会傘下会員に対し周知いただく旨依頼済みであることを申し添えます。

(別紙)

平成21年度に実施する後発医薬品の使用促進策について

後発医薬品の使用促進のため、これまで、以下の施策を行ってきたところ。

- ① 「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)に基づく後発医薬品の安定供給、品質確保等、主に企業に向けた施策
- ② 平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し等、主に医療関係者に向けた施策

平成21年度においては、これまで実施してきた施策に加えて、以下の取組を行う。

(1) 保険者・患者(被保険者)に対する施策

- ① 保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等
 - ・ 「ジェネリック医薬品希望カード」を原則すべての被保険者に対して配布する等、保険者の取組が進むよう、各般の施策を実施。
 - ・ また、長期服用者に対する「後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせ」といった積極的な取組も促進。
- ② 後発医薬品の普及啓発のためリーフレットの作成・配布

(2) 医療関係者等に対する施策

- ① 地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し、地域内の医療機関で共有化することを推進
- ② 学会発表、研究論文等により、後発医薬品の品質に関する懸念を示す情報が得られた場合等において、厚生労働省において試験検査を実施し、その結果を公表
- ③ 都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充
- ④ パンフレット・ハンドブックの作成・配布及び品質等に関するシンポジウムの開催

(参考)

(写)

事 務 連 絡

平成21年7月1日

地方厚生(支)局

医療指導課長 殿

厚生労働省保険局医療課

医療指導監査室長

後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する
周知徹底等に関する取扱いについて

「後発医薬品に係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等について」は、平成21年7月1日付け保医発0701第1号厚生労働省保険局医療課長から通知されたところではありますが、円滑な事務の実施を図るため、下記の事項について留意のうえ適切な周知徹底等を実施していただきますようお願いいたします。

記

1. 周知徹底等の実施方法等について

- (1) 周知徹底等については、保険医療機関及び保険薬局に対する適時調査並びに集団指導、集団的個別指導及び個別指導（新規指定保険医療機関等に対する個別指導を含む。以下同じ。）の際に必ず実施願います。
- (2) 後発医薬品使用促進規定の遵守状況の確認に当たっては、保険医療機関及び保険薬局に対する適時調査及び個別指導の際に、保険医又は保険薬剤師より後発医薬品の使用状況（下記3で示す内容）を聴取するなどの方法で確認願います。

2. 集団指導及び集団的個別指導における周知徹底等について

後発医薬品使用促進規定を設けた趣旨について、理解を深めてもらえるよう十分な説明を行うとともに、より一層、後発医薬品の使用が進むように周知徹底願います。

3. 適時調査及び個別指導の際に実施する聴取の内容について

- (1) 当該保険医療機関において、どの程度後発医薬品が使用されているか、また、「後発医薬品への変更不可」欄に保険医の署名がある処方せん及び後発医薬品を含む処方せんをどの程度発行しているかなど。
- (2) 当該保険薬局において、後発医薬品への変更可能な処方せんを受け付けた際に患者が後発医薬品を選択しやすくなるよう丁寧な説明を行っているか、当該処方せんをどの程度受け付けたか、また、後発医薬品への変更を行った処方せん及び備蓄している後発医薬品はどの程度かなど。

4. 適時調査及び個別指導における周知徹底等について

保険医療機関及び保険薬局において、以下のようなことが懸念される場合には、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」等を改正し後発医薬品使用促進規定を設けた趣旨について、理解を深め後発医薬品の使用が進むよう十分な説明を行う等して指導願います。

- (1) 保険医療機関として後発医薬品を使用しない方針である場合や、投薬又は注射に当たって保険医が後発医薬品の使用を検討していない場合など。
- (2) 後発医薬品への変更を認めている処方せんに対して、保険薬剤師が患者への後発医薬品に関する説明を行わず、保険薬局として後発医薬品を使用しないと判断している場合など。

〈照会先〉

医療課医療指導監査室

田畑・北山 (3284)

TEL 03-5253-1111

FAX 03-3508-2746