

参議院議員古川俊治君提出保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場合の取扱いに関する質問に対する答弁書

一及び二について

原則として、先発医薬品とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品並びに同項各号に掲げる医薬品に係る同法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認（以下「製造販売の承認」という。）を受けた者が当該製造販売の承認を受けた医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果（以下「有効成分等」という。）が同一であつて形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る製造販売の承認を受けた場合における当該医薬品をいい、後発医薬品とは、同法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分等が同一性を有する医薬品として製造販売の承認を受けた医薬品であつて先発医薬品以外のものをいうが、後発医薬品が製造販売の承認を受けた後に先発医薬品が同法第十四条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を受けた事項の一部変更の承認を受けたこと等により、先発医薬品と効能、効果等に相違がある後発医薬品が存在することがある。

保険診療での医薬品の取扱いについては、原則として、製造販売の承認を受けた効能、効果等によることとされているが、有効性と安全性の確認された医薬品が学術上の根拠と薬理作用に基づき、適切に処方された場合には、例外的に、適応外使用（製造販売の承認を受けた医薬品の製造販売の承認外の効能、効果等を目的とする使用をいう。以下同じ。）が認められる場合がある。このような取扱いを考慮すれば、先発医薬品と効能、効果等に相違がある後発医薬品が当該先発医薬品に代えて調剤され、それが結果として適応外使用に当たる場合に、当該後発医薬品を診療報酬の支払の対象とすることは、必ずしも不当とまではいえず、また、個別の診療報酬請求の審査については、審査支払機関において、個別の症例に応じ、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）、診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）等に基づき、適切に行われていると考えている。

保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場合の取扱いに関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十四年九月六日

古川 俊治

参議院議長 平田 健二 殿

保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場合の取扱いに関する質問主意書

保険医療機関が後発医薬品への変更可として交付した処方箋については、保険薬局は後発医薬品に変更できる。そのため、保険薬局において先発医薬品の効能効果が認められていない後発医薬品に変更調剤された場合に、結果として保険診療の適応外となる場合がある。この場合、社会保険診療報酬支払基金は、保険薬局から処方箋を取り寄せても保険医療機関又は保険薬局のいずれに対し、当該査定分を請求するかの判断は困難であると考えられる。

これについて、平成二十四年一月十七日付け厚生労働省保険局長通知（保発〇一一七第一号）は、「先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品について、一律に査定を行うことは、後発医薬品への変更調剤が進まなくなること、また、それに伴い、医療費が増える可能性があること等を保険者に説明し、影響を理解してもらおうよう努めていただきたい。」としている。

そこで、以下のとおり質問する。

一 保険薬局で変更調剤した後発医薬品に先発品の効能効果がなく、結果として保険診療の適応外となる場

合について、社会保険診療報酬支払基金が査定を行わない場合、本来社会保険診療の対象ではない療養について、社会保険診療の財源から支払が行われることとなり、公的財源からの不当な支出を容認することとなる。この問題について、厚生労働省は、どのように考えるのか。

二 仮に、前記通知が、保険医療機関又は保険薬局のいずれに請求するべきか判断が困難な場合について、「一律」に査定処理は行わないという趣旨であり、個別事例については査定するとの趣旨であったとしても、保険診療の適応後の後発医薬品について、保険診療のための財源から、法令に反する支出が行われる可能性がある。この問題について、厚生労働省は、どのように対処しているのか。

右質問する。