

○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

厚生労働省社会・援護局保護課長通知

平成 25 年 5 月 16 日 社援保 第 1 号
改正 平成 27 年 3 月 31 日 社援保第 11 号

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 25 年 4 月 5 日には、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促進に取り組んでいる。

さらに、平成26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。

- (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、これまで、生活保護における後発医薬品の使用割合は医療保険と比較して低率にとどまっていたが、平成25年5月に開始した処方医が一般名処方を行っている場合又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取組等により、その数量シェアは、61.0%（平成26年医療扶助実態調査・平成26年6月審査分）となり、医療全体の後発医薬品の数量シェア54.5%（最近の調剤医療費（電算処理分）の動向・平成26年5月診療分）に対し6.5%上回る状況まで進んでいる。

しかし、一方で地方自治体別の状況に着目すると、後発医薬品の数量シェアについて地域差が見られ、低率にとどまっている地方自治体については、後発医薬品の使用促進について更に取組を進める必要がある。

2 院外処方に関する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つ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つ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。なお、平成26年度診療報酬改定により、一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由について、「患者の意向」、「保険薬局の備蓄」、「後発医薬品なし」又は「その他」から最も当てはまる理由

を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することとされていることから、福祉事務所においてこれを確認し、先発医薬品を調剤した事情等について把握することは差し支えないこと。また、この場合、指定薬局による別添3の福祉事務所への送付は必要ないこと。

(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等について、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。

(6) 後発医薬品使用促進計画の策定

後発医薬品の使用割合が一定以下である都道府県、市及び福祉事務所を設置する町村（以下「都道府県等」という。）においては、取組を計画的に進めるため、別添4の様式例を参考として、後発医薬品の使用促進が低調である原因の分析や、対応方針の検討を行い、後発医薬品使用促進計画の策定を行うこと。

ア 原因分析については、2の(4)のウに定める先発医薬品を調剤した事情を活用する等、実態把握を行った上で対応すること。

イ 対応方針については、都道府県の本庁（以下「都道府県本庁」という。）において、管内自治体（指定都市及び中核市を除く。）の策定した後発医薬品使用促進計画を確認し、必要に応じて助言を行うこと。

ウ 後発医薬品使用促進計画については、定期的に取り組の結果を確認し、適宜計画の見直しを行うこと。

エ 後発医薬品の使用促進について、都道府県等の取組状況を踏まえ、一定の基準を満たす都道府県等に対しては、医療扶助適正化等事業の補助に際し取組の評価を行うものであること。

オ 後発医薬品使用促進計画の策定を行うものとする後発医薬品の使用割合の水準、自治体ごとの使用割合及びエに定める評価の基準については、別に定めるとともに、自治体における後発医薬品の使用促進に係る取組事例について情報提供を行うので、参考とされたい。

3 院内処方に関する後発医薬品に関する取組

(1) 院内処方（医科入院・入院外）における後発医薬品の使用促進の状況

平成25年6月診療分においては、院外処方における後発医薬品の数量シェアは47.8%に対し、院内処方は49.2%と、若干上回っている状況であったが、平成26年6月診療分においては、院外処方が61.0%に達する一方、院内処方については、51.6%にとどまっており、9.4%の差が生じているところである。

(2) 院内処方を行う指定医療機関に対する取組

都道府県、指定都市及び中核市の本庁（以下「都道府県等本庁」という。）は、院内処方を行う指定医療機関に対し、当該指定医療機関の後発医薬品の使用状況、全国における後発医薬品の使用状況等について、別添5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、以下の事項について理解・協力を求めること。

ア 生活保護法の改正により、平成26年1月から、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができるものと認めたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことにより医療の給付を行うよう努めるものとされているが、これは院外処方に限らず、院内処方についても同様であること。

（参考）生活保護法抜粋

第34条第3項 前項に規定する医療の給付のうち、医療を担当する医師又は歯科医師が医学的知見に基づき後発医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条又は第19条の2の規定による製造販売の承認を受けた医薬品のうち、同法第14条の4第1項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められたものであつて厚生労働省令で定めるものをいう。以下この項において同じ。）を使用することができるものと認めたものについては、被保護者に対し、可能な限り後発医薬品の使用を促すことによりその給付を行うよう努めるものとする。

イ 生活保護受給者は、医師又は歯科医師から後発医薬品の使用を促された場合には、原則として後発医薬品を使用すること。

(3) 指定医療機関に対する要請

原則として、院内処方における後発医薬品の数量シェアが別に定める割合に満たない指定医療機関を説明の対象とするが、説明の方法については、例えば、一定割合以上の指定医療機関に対しては、講習会、広報、文書等の一般指導等において説明を行い、特に低率の指定医療機関について個別

に訪問の上で説明を行う、規模の大きい医療機関から説明を行うなど、後発医薬品の使用促進の要請について、数量シェア等に応じた計画を立て、順次実施すること。

実施に当たっては、効率的な要請を行うため、計画について予め地域の職能団体に協議することが望ましい。

なお、院内処方を行う指定医療機関ごとの後発医薬品の数量シェアについては、別に連絡する。

(4) 職能団体に対する説明

都道府県等本庁は、本取組について、地域の職能団体に対し、説明を行い、協力を依頼すること。また、その際、要請の計画について予め協議することが望ましい。なお、管内自治体（指定都市及び中核市を除く。）については、必要に応じて都道府県等本庁と連携すること。

(5) 都道府県協議会の活用

国全体での後発医薬品の使用促進においては、各都道府県で後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）が設置されており、(3)、(4)に定める説明について、都道府県協議会の場の活用が可能であること。

(6) 生活保護受給者に対する周知

生活保護受給者は、医師又は歯科医師から後発医薬品の使用を促された場合には、原則として後発医薬品を使用することとするので、福祉事務所は生活保護受給者に対し、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、周知徹底を図ること。

(7) その他

指定医療機関へ個別に説明する場合には、当該指定医療機関における後発医薬品の使用に関する考え方を聴取するなど、低率となっている要因を十分に確認した上で、理解・協力を求めること。

4 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 27 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、平成 25 年度より、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。