



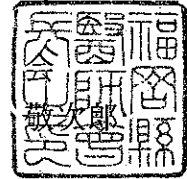
| 会 長                                                                               | 副会長 | 理 事 | 事務長                                                                               | 会長指示 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
|  |     |     |  |      |

福岡県医発第791号(保)

平成14年 7月26日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会  
会 長 関 原



「疑義解釈資料」の送付について

平成14年4月1日実施の診療報酬改定において特定療養費制度の見直しが行われ、「薬事法承認後であって保険収載前の医薬品投与」が新設されましたが、この取扱いに関しての「疑義解釈資料」が、厚生労働省保険局医療課において取りまとめられた旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、ご参考までに1部お送りいたします。

なお、「薬事法承認後であって保険収載前の医薬品投与」につきましては、医科点数表の解釈(平成14年4月版)の779ページに記載されております。





事 務 連 絡

平成14年7月5日

地 方 社 会 保 険 事 務 局 御 中

都 道 府 県 民 生 主 管 部 (局)

国 民 健 康 保 険 主 管 課 (部) 御 中

都 道 府 県 老 人 医 療 主 管 部 (局)

老 人 医 療 主 管 課 (部) 御 中

厚生労働省保険局医療課

#### 疑義解釈資料の送付について

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認を受けた薬価基準収載前の医薬品の投与については、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」（平成14年厚生労働省告示99号）第三の九及び「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」（平成14年3月18日保医発0318001号）第3の10により実施しているところであるが、今般、このような医薬品の投与に関し疑義解釈資料を別添のとおり取りまとめましたので、参考までに送付します。

(施設要件 関連)

(問1) 対象となる医療機関に関して、薬剤師の数が医療法施行規則第22条の2第1項第3号に定める人員とあるが、本制度は特定機能病院のみを対象としたものか。

(答) 特定機能病院以外であっても当該基準を満たしていればよい。

(問2) 90日の間に患者の希望により当該医薬品の交付を目的とした医療機関の変更は可能か。

(答) 本制度が患者のニーズに対応する観点から制定されたものであり、患者の意志により医療機関を変更することは問題ない。ただし、他の医療機関を紹介した場合においても、医療機関毎に施設の要件が満たされており、かつ医療機関毎に患者への十分な情報提供と当該医薬品に係る情報が文書で提供されることが必要である。

(問3) 患者に対し提供する文書に関し、留意すべき事項は何か。

(答) 文書の様式については、文書中に「当該医薬品の名称」、「用法・用量」、「効能・効果」、「副作用及び相互作用」に関する情報が含まれていれば、その様式は問わない。

なお、患者への説明にあたっては、医師又は薬剤師から行い、文書のみ交付されることのないよう留意すること。

(問4) 本制度における保険薬局の施設要件は何か。

(答) 交付された処方せんを調剤することができる保険薬局は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方社会保険事務局長に届け出た保険薬局であり、基準調剤加算1又は2を算定している薬局である。

(報告様式 関連)

(問5) 報告様式に薬剤師の氏名、勤務時間を記入する欄があるが、具体的には何を記載するのか。

(答) 施設要件の確認のため当該医療機関に勤務するすべての薬剤師の氏名及び各々の薬剤師の勤務時間の記載が必要である。

(問6) 社会保険事務局への報告はどの時点で行うのか。

(答) 本制度により特別の料金等の内容を定める場合は、患者への投薬前に事前に報告することとなる。当然ながら社会保険事務局において報告時に当該医療機関に対する施設要件、患者からの徴収額などが確認されることとなる。

(特別の料金の徴収 関連)

(問7) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とあるが具体的にはどのような情報か。

(答) 本制度が患者の自由な選択と同意に基づくものであることから、当該薬剤の必要性及び当該医薬品に係る情報提供をはじめ自己負担となる費用等についての説明を行った上で、「当該医薬品の名称」、「用法・用量」、「効能・効果」、「副作用及び相互作用」に関する主な情報を文書により提供するものである。

(問8) 患者からの徴収額は患者毎に違ってよいのか。

(答) 基本的には、同一医療機関において同じ医薬品が投薬される場合、投与量、投与日数が同じであれば患者から徴収する額は、一律になるものとする。

(保険請求 関連)

(問 9) レセプト請求の電算化に伴い薬剤名等を入力しなければ、調剤料等が入力できない仕組みとなっている場合、保険請求上の薬剤料欄の記載はどのようにすればよいか。

(答) 保険請求上の取り扱いとして、診療報酬明細書の処方欄には、当該医薬品名・規格・用量・剤形・用法を記入し、薬剤料欄は「0」と記載しても差し支えない。

(問 10) 「薬剤料に相当する費用」以外は保険請求することが可能と考えて良いか。

(答) その通りである。診療報酬点数表に基づき保険請求することができる。

(問 11) 保険適用された時点で患者が持つ残薬について保険が適用されるのか。

(答) 保険適用の有無は投薬が行われた時点で判断されるものであるため、患者の持つ残薬について、後日、保険が適用されることはない。  
なお、あらかじめ患者に十分この旨説明を行うこと。

(その他)

(問 12) 処方せんを交付する場合、処方せん上に特定療養費の適用に関する記載が必要か。

(答) 特に必要ない。

(問 13) 処方せんを交付する場合、留意すべき事項はあるか。

(答) 「保険医療機関及び保険医療用担当規則」により処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならないことは言うまでもない。よって、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医薬品の交付が可能であるか事前に確認する必要がある。