

様式第七（第6条関係）

確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
令和3年6月1日

2. 回答を行った年月日
令和3年7月1日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、呼吸器系疾患の治療薬（以下「本薬剤」という。）を販売することを予定している。本薬剤の服用に当たっては、専用の吸入器が必要であるが、機器の使用に当たっては、日々のメンテナンス等を行うことが必要である。また、治療開始初期には治療薬の副作用が発現することが多く、これらの兆候を早期に患者に認識してもらい、医師から適切な対処方法の指導をする必要がある。

こうした吸入器の使用上の留意事項に関して行われる医師による必要な指導に加えて、患者の服薬等をサポートするためのツールとして、PCやスマートフォンにインストールする専用アプリ（※1）を提供することとしている。

（※1）具体的には、患者が日々行うべきメンテナンス状況の確認、患者の症状の状況を確認するもの。アプリの利用は保険上の要件とはされず、また、アプリの利用に患者負担は一切発生しない。また、当該アプリは治療の効果は示されておらず、薬事承認はなされていない。

ただし、本薬剤の服用対象患者の多くは、70歳以上の高齢者と見込まれていることから、患者の円滑なアプリの導入・活用に資するよう、調剤を行う薬局において、アプリ導入のサポートを行うこととするスキームが検討されている。

アプリ導入のサポートを行うことを承諾した保険薬局（以下「サポート薬局」という。）は、照会者との間で業務契約を結んだうえで、患者が処方箋を持参した際にアプリ導入のサポートを行う。サポート薬局が実際にアプリ導入のサポートをした場合には、企業からサポート薬局に対し、患者一人あたりあらかじめ設定された費用が支払われる。

一方で、患者がサポート薬局を特定できるようにするため、保険医療機関は、本薬剤の処方の際、あわせて、アプリの紹介を行うとともに、サポート薬局のリストを患者に情報提供することとする（なお、リストには、記載されている薬局以外の薬局でも調剤を受けられることを明記。）。

保険医療機関が上記のアプリの紹介や、サポート薬局リストの情報提供を行うことについては、本アプリの趣旨に賛同した医療機関が、医療機関自身の判断で行うものであり、照会者と医療機関との間で、特別な契約を結ぶものではない（なお、サポート薬局のリストについては、趣旨に賛同した医療機関に対して、照会者から事前に提供することとしている。）。

4. 確認の求めの内容

保険医療機関が、アプリ導入のサポートを行う近隣の調剤薬局リストを患者に渡し、「リストに示した薬局であれば患者サポートプログラムのアプリのインストール等を支援してもらえること。ただし、そのリストに記載の無い薬局でも調剤を受けてもらえること。」を説明する場合、保険医療機関及び保険療養担当規則（以下「療担規則」という。）第2条の5に規定する「特定の保険薬局への誘導の禁止」に抵触するかについて照会があった。

5. 確認の求めに対する回答の内容

療担規則第2条の5は、患者の自由な選択を確保するとともに、保険薬局の保険医療機関からの独立性を担保し、適正な医薬分業の推進を図る観点から、特定の保険薬局への誘導を禁止する規定である。

本件においては、保険医療機関が患者に提供することとされているリストには、アプリ導入のサポートを行う薬局以外でも調剤が可能な旨が明記されることとなっており、また、当該リストを保険医療機関が患者に手交する際には、同内容を説明することとされている。この場合において、保険医療機関が当該リストを患者に提供する行為をもって、患者の自由な選択を阻害しているとは必ずしも解されない。

さらに、当該リストは、実際に患者へのサポートを行うという客観的事項に基づいて薬局名が記載されたものであり、保険医療機関が恣意的に選択した薬局が記載されているものではないことから、保険医療機関が特定の保険薬局と結びつき、不適切な処方が行われるおそれが生じる蓋然性は低いと考えられる。

このため、最終的には個別のケースに応じた判断になるが、お尋ねについて、照会内容からただちに療担規則第2条の5に抵触するものではないと考えられる。