

(参考) 改正後全文

社援保発 0928 第 6 号
平成 30 年 9 月 28 日
(最終改正：令和 7 年 3 月 31 日)

都道府県
各 指定都市 民生主管部（局）長 殿
中 核 市

厚生労働省社会・援護局保護課長
(公 印 省 略)

生活保護の医療扶助における後発医薬品の使用促進について

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、従来から、「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 25 年 5 月 16 日社援保発 0516 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、生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 44 号。以下「改正法」という。）の一部が平成 30 年 10 月 1 日から施行され、後発医薬品の使用が原則化されることとなる。

これに伴い、医療扶助における後発医薬品の使用に係る運用方法については、「生活保護法による医療扶助運営要領について」（昭和 36 年 9 月 30 日社発第 727 号厚生省社会局長通知）及び「生活保護法による医療扶助運営要領に関する疑義について」（昭和 48 年 5 月 1 日社保第 87 号厚生省社会局保護課長通知）を改正し、お示ししたところであるが、引き続き、後発医薬品の使用促進を図る必要があることから、下記の取組について、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 25 年 5 月 16 日社援保発 0516 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) 国全体の取組

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、後発医薬品の使用促進に取り組んでいる。

さらに、累次の診療報酬改定において、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。なお、直近の診療報酬改定の動向については 4 を参照のこと。

(2) 今般の法改正について

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、生活保護制度においては、平成 25 年の法改正により、医療機関等の関係者が生活保護受給者に対し、後発医薬品の使用を促すことを法律上明確化したこと等により、着実に使用促進を進めてきた。

しかしながら、後発医薬品の使用をさらに促進するため、平成 30 年の法改正により、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と認めた場合に、後発医薬品の使用を原則とすることとした。これにより、患者の希望のみを理由として先発医薬品が使用されることはなくなるため、先発医薬品の使用を希望する者に対し、先発医薬品を一旦調剤した上で、福祉事務所から服薬指導を含む健康管理指導の対象とすることにより後発医薬品の使用を促進するという、従来の取組は不要となる。ただし、医療機関や薬局に対し、在庫の確保などの後発医薬品使用促進の要請を行うことや、被保護者に対し制度について説明し、周知徹底を図ること等、後発医薬品の使用促進の取組は引き続き必要である。

(3) 経済・財政再生計画改革工程表の策定について

なお、政府においては、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太の方針 2015）に盛り込まれた「経済・財政再生計画」を着実に実行するため、主

要歳出分野ごとにK P Iを設定した改革工程表を平成 27 年 12 月に策定し、平成 29 年 12 月には当該工程表を改訂したところである。

後発医薬品については、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（骨太の方針 2017）において、2020 年（平成 32 年）9 月までに、医療全体での後発医薬品の使用割合を 80%とする目標を掲げており、これを踏まえ、改革工程表においては、生活保護における後発医薬品の使用割合について、2018 年度（平成 30 年度）までに 80%とする目標が設定された。

また、その後、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」においては、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、毎年度全ての都道府県で 80%とする目標が設定されているところである。

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、リーフレットの送付や、家庭訪問の際に改めて説明する等により、後発医薬品は先発医薬品と同じ成分を同じ量含む医薬品であり、品質及び有効性、安全性が同等であることを厳正に審査したものであることや、医師または歯科医師により後発医薬品の使用が可能であると判断された場合は、原則として後発医薬品が調剤されることとなったことについて周知徹底を図ること。

なお、周知に当たっては、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。

3 指定医療機関及び指定薬局に対する取組

(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 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、後発医薬品を使用することとする（(2)のイの場合を除く。）。

(2) 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、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱い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処方せんが発行された生活保護受給者に対して、後発医薬品を調剤することとする（イの場合を除く。）。

イ ただし、一般名処方による処方せん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処方せんが発行された生活保護受給者に対して、その時点で後発医薬品の在庫がない場合や、薬剤師による処方医への疑義照会により、先発医薬品を調剤することとなった場合等はこの限りでないこと。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。こうした場合には、指定薬局は別添 1 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、上記イで記録した先発医薬品を調剤した事情等について、福祉事務所において調剤報酬明細書の摘要欄で把握できる場合等を除き、その求めに応じ、これを提供すること。

（３）指定医療機関に対する取組

生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号。以下「法」という。)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、リーフレットの送付や、訪問して説明する等により、本取扱いについて理解を求めるとともに、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。

なお、従来から、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に対して、一般指導や個別訪問等により、その使用促進の要請を実施することとしていたが、これについても引き続き実施すること。

（４）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 2 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、3 の(2)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、関係機関への説明方法を明記するとともに、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。

カ 計画については、毎年度見直すこととし、直近の使用割合をもとに、取組とその効果の状況を踏まえ、必要な見直しを行うこと。

キ 計画の進捗状況の把握については、生活保護等版電子レセプト管理システムを活用して、任意の月の使用割合を算出することが可能であるので、取組に関する進捗状況の管理に活用すること。

ク 毎年度の計画については、各年度4月末までに策定するとともに、策定後、各自治体において適宜公表すること。

ケ 都道府県本庁は管内自治体の策定状況について、別紙により毎年5月末までに厚生労働省社会・援護局保護課あて情報提供すること。

4 長期収載品の選定療養

(1) 長期収載品の選定療養に係る概要

令和6年度診療報酬改定において、医療上の必要性があると認められないにもかかわらず、患者（入院中の患者を除く。）が、後発医薬品ではなく、後発医薬品のある先発医薬品（昭和42年9月30日以前に薬事法（現行の医薬品医療機器等法）の規定による製造の承認がなされた医薬品であって、価格差のある後発医薬品があるもの（いわゆる「準先発品」）を含む。以下この4において「長期収載品」という。）の使用を希望した場合には、両者の差額の4分の1相当を患者自身が負担する仕組み（選定療養）が導入され、令和6年10月1日から施行された。

ここでいう「医療上の必要性」とは、厚生労働省保険局から、次のいずれかの要件に該当するものである旨が示されている。

① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合（※）であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合

（※）効能・効果の差異に関する情報が掲載されているサイトの一例

PMDA の添付文書検索サイト：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

日本ジェネリック製薬協会が公開する「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」：

https://www.jga.gr.jp/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合（単に剤形の好みによって長期収載品を選択する場合を除く。）

（２）生活保護制度との関係

生活保護制度では、法第 34 条第 3 項において「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を使用することができると認めたものについては、原則として、後発医薬品によりその給付を行う」とされており、言い換えれば、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき先発医薬品を使用する必要があると認める場合を除き、後発医薬品による給付を原則としている。

この「医学的知見」と上記「医療上の必要性」は、いずれも先発医薬品使用の必要性に関する医学的判断であり、同一のものと捉えるべきものであること。

よって、被保護者について、（１）の①から④までのいずれかの要件に該当する場合や、指定医療機関又は指定薬局において、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合は、長期収載品を処方等又は調剤でき、これらの場合のいずれにも該当しない場合は、法第 34 条第 3 項に基づき、後発医薬品を処方等又は調剤することとなるものであること。

なお、「生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬」（昭和 34 年厚生省告示第 125 号）により、被保護者に対しては、長期入院選定療養以外の選定療養は医療扶助の支給対象とはならないとしている。このため、医療上の必要性が認められないにも関わらず、被保護者が単にその嗜好から長期収載品の処方等又は調剤を希望した場合は、当該長期収載品は医療扶助の対象とはならず、法第 34 条第 3 項に基づき、後発医薬品の処方等又は調剤を行うこととなるものであること。

(3) 福祉事務所における取組

福祉事務所においては、被保護者に対し、これらの取扱いを丁寧に説明するとともに、指定医療機関、指定薬局に対しても周知徹底を図ること。

また、後発医薬品を調剤しなかった場合、調剤報酬明細書の摘要欄において、「医療上の必要性があると医師又は歯科医師が判断したため」、「剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断したため(※)」又は「後発医薬品の在庫状況等を踏まえ後発医薬品を提供することが困難なため」等のうち、該当する理由を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は、当該摘要欄の確認等を行った上、長期収載品の調剤等について疑義が生じた場合は、指定医療機関又は指定薬局に対し、理由の詳細等について確認するとともに、不適切な運用が確認された場合には、制度の趣旨・内容について丁寧に説明を行うことを含め、必要な指導を行うこと。

(※) この場合においても、当該薬剤師は、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供することとされている。

5 留意事項

(1) 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。

(2) 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、指定医療機関及び指定薬局や職能団体への説明については、都道府県協議会の場の活用が可能であること。

(3) 生活保護適正実施推進事業にかかる国庫補助金では、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) 後発医薬品は、医師又は歯科医師が医学的知見に基づき使用が可能と認めた場合に使用されるものであり、被保護者の同意の有無により処方に変更されるものではないため、法第27条に基づく指導指示の対象とはなり得ないこと。

(5) 指定医療機関又は指定薬局における説明を受けても、なお先発医薬品の使用を希望する患者に対しては、福祉事務所において制度について説明し、理解を求めること。