

昭和三十二年厚生省令第十六号

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第四十三条ノ四第一項及び第四十三条ノ六第一項（これらは規定を同法第五十九条ノ二第七項において準用する場合を含む。）の規定に基き、並びに日雇労働者健康保険法（昭和二十八年法律第二百七号）及び船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）を実施するため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則を次のように定める。

第一条 保険薬局が担当する療養の給付（以下単に「療養の給付」という。）

は、薬剤又は治療材料の支給及び被扶養者の療養（以下単に「療養の給付」という。）

（療養の給付の担当方針）

第二条 保険薬局は、懇切丁寧に療養の給付を担当しなければならない。

（適正な手続の確保）

第三条 保険薬局は、その担当する療養の給付に關し、次の各号に掲げる行為を行つてはならない。

一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。

二 保険医療機関又は保険医に対し、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うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。

2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に關し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

（健康保険事業の健全な運営の確保）

第二条の三 保険薬局は、患者に対し、第四条の規定により受領する費用の額に応じて当該

保険薬局における商品の購入に係る対価の額の値引きをすることその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、当該患者が自己の保険薬局において調剤を受けるように誘引してはならない。

2 保険薬局は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険薬局において調剤を受けるように誘引してはならない。

（掲示）

第二条の四 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第四条の三第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。

2 保険薬局は、原則として、前項の厚生労働大臣が定める事項をウェブサイトに掲載しなければならない。

（処方箋の確認等）

第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に從事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることができない患者であつて、療養の給付を受けられる資格が明らかなものについては、この限りでない。

一 保険医等が交付した処方箋

2 法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）

三 患者の提出する被保険者証

四 当該保険薬局が、過去に取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）を用いて、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、あらかじめ照会を行い、保険者から回答を受けて取得した直近の当該情報を確認する方法（当該患者が当該保険薬局から療養の給付（居宅における薬学的管理及び指導に限る。）を受けようとする場合であつて、当該保険薬局から電子資格確認による確認を受けてから継続的な療養の給付を受けている場合に限る。）とする。

患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「次に掲げるいずれかの」とあるのは「第二号又は第四号に掲げる」と、「事由によつて」であるのは「事由によつて第二号又は第四号に掲げる方法により」とする。

3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和五十一年厚生省令第三十号）附則第三条の四第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行つては、同項の規定は、及び同令附則第三条の五第一項の規定により届出を行つた保険薬局については、前項の規定は、適用しない。

4 保険薬局（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

第三条の二 保険医療機関等は、患者に対し、居宅療養管理指導その他の介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第八条第一項に規定する居宅サービス又は同法第八条の二第一項に規定する介護予防サービスに相当する療養の給付を行ふに当たつては、同法第十二条第三項に規定する被保険者証の提示を求めるなどにより、当該患者が同法第六十二条に規定する要介護被保険者等であるか否かの確認を行ふものとする。

（患者負担金の受領）

第四条 保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百十条の規定による家族療養費として支給される額（同条第二項第一号に規定する額に限る。）に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険薬局は、法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に關し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項又は第一百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

（領収証等の交付）

第四条の二 保険薬局は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

2 厚生労働大臣の定める保険薬局は、前項に規定する領収証を交付するときは、正当な理由がない限り、当該費用の計算の基礎となつた項目ごとに記載した明細書を交付しなければならない。

3 前項に規定する明細書の交付は、無償で行わなければならない。

（第四条の二の二）前条第二項の厚生労働大臣の定める保険薬局は、公費負担医療（厚生労働大臣の定めるものに限る。）を担当した場合（第四条第一項の規定により患者から費用の支払を受ける場合を除く。）において、正当な理由がない限り、当該公費負担医療に関する費用の請求に係る

計算の基礎となつた項目ごとに記載した明細書を交付しなければならない。

前項に規定する明細書の交付は、無償で行わなければならぬ。

(保険外併用療養費に係る療養の基準等)

第十条 保険薬剤師は、患者の調剤を行つた場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

る支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならぬ。

2 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を揭示しませんばならない。

3 保険局は、原則として、前項の療養の内容及び費用に関する事項をウェブサイトに掲載しなければならない。

(調剤録の記載及び整備)

第五条 保険薬局は、第十条の規定による調剤録に、療養の給付の担当に関し必要な事項を記載
し、二三七〇の開削録にこれに附して整備しなければならぬ。

（処方箋等の保存）

第六条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

通知

第七条 保険薬局は、患者が次の各号の一に該当する場合には、過滞なく意見を付してそれを全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。

二 一
正当な理由がなくて、療養に関する指揮に従わないとき。
乍歎その不正行為により、療養の給付を受け、又は受けようとしていたとき。

（後発医薬品の調剤）

第七条の二 保険薬局は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、

用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条又は第十九条の二の規定による要旨をもつて、(以下「新規」といふ。)第十九条の二の規定による要旨をもつて、(以下「旧規」といふ。)

定による製造販売の承認（以下「承認」という）がなされたもの（ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医

薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分告くによはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けて、る場合における当

（有効成分以外の成分群ごとに含有量が異なる医薬品に付する記載をもつていふ場合における後発医薬品の調製を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調

剤に必要な体制の確保に努めなければならぬ。
(調剤の一般的方針)

第八条 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、医療機関における調剤に従事する保険薬剤師（以下「医療薬剤師」とい

は、保険医等の交付した処方箋に基いて、患者の療養上妥当に、適切に調査並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

2 保険薬剤師は、調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならぬ。

3 保険薬剤師は、処方箋に記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の

定める医薬品である場合であつて、当該処方箋を発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対しても後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならぬ。この場合

合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。
(吉田三郎)

第九条 保険薬剤師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならぬ（使用医薬品）

い。ただし、厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
(建康保険事業の健全な運営の確保)

第九条の二 保険薬剤師は、調剤に当たつては、健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

4 第一項の届出は、当該保険医療機関又は保険薬局の所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合においては、当該分室を経由して行うものとする。

第三条 前条第一項の表の上欄に掲げる保険医療機関又は保険薬局は、この省令の施行の日前においても、同条の規定の例により、その届出を行うことができる。
 (資料の提供)

第四条 地方厚生局長等は、療養の給付に関して必要があると認めるときは、審査支払機関に対し、新療担規則第三条第二項から第四項までの規定及び新薬担規則第三条第二項から第四項までの規定(新薬担規則第十一条において読み替えて適用する場合を含む。)並びに前二条に関する必要な資料の提供を求めることができる。

2 社会保険診療報酬支払基金法(昭和二十三年法律第二百二十九号)による社会保険診療報酬支払基金は、保険医療機関又は保険薬局において患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第二十四条第一号に規定する業務及びこれに附帯する業務並びに同法附則第一条の三第一項各号に掲げる業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行つた保険医療機関又は保険薬局の名称及び所在地その他必要な資料の提供を求めることができる。

附 則 (令和五年一月一七日厚生労働省令第三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (令和五年三月三一日厚生労働省令第四八号) 拷

(施行期日)

第一条 この省令は、令和五年四月一日から施行する。

附 則 (令和五年一月三〇日厚生労働省令第一四七号) 拷

(施行期日)

第一条 この省令は、令和五年十二月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

附 則 (令和五年三月三一日厚生労働省令第一四七号) 拷

(施行期日)

第一条 この省令は、令和六年四月一日
 二 第二条及び第四条の規定 令和六年四月一日
 (受給資格の確認等に係る経過措置)

第二条 保険医療機関・保険薬局又は指定訪問看護事業者は、この省令の施行の日前においても、第一条の規定による改正前の療担規則第三条第一項、第三条の規定による改正前の薬担規則第三条第一項又は第五条の規定による改正前の訪問基準第八条の規定にかかわらず、第一条の規定による改正後の療担規則第三条第一項第三号、第三条の規定による改正後の薬担規則第三条第一項第四号又は第五条の規定による改正後の訪問基準第八条第三号に掲げる方法によって、療養の給付又は指定訪問看護を受ける資格があることを確認することができる。

附 則 (令和六年三月五日厚生労働省令第三五号) 拷
 (施行期日)
 第一条 この省令は、令和六年六月一日から施行する。ただし、第二条及び第四条の規定は、令和六年十月一日から施行する。
 (ウェブサイトへの掲載に係る経過措置)

二項の規定の適用については、同項中「保険薬局は、原則として、前項の厚生労働大臣が定める事項をウェブサイトに掲載しなければならない。」とあるのは「削除」と、新薬担規則第四条の三第三項の規定の適用については、「同項中「保険薬局は、原則として、前項の療養の内容及び費用に関する事項をウェブサイトに掲載しなければならない。」とあるのは「削除」と、第五条の規定による改正後の指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準(以下「新訪看基準」という。)第二十四条第二項の規定の適用については、「同項中「指定訪問看護事業者は、原則として、重要事項をウェブサイトに掲載しなければならない。」とあるのは「削除」とする。