

昭和三十三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）第四十三号ノ四第一項及び第四十三号ノ六第一項（これらの規定を同法第五十九号ノ二第七項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、並びに日雇労働者健康保険法（昭和二十八年法律第二百七十七号）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。

（療養の給付の担当の範囲）

第一条 保険薬局が担当する療養の給付及び被扶養者の療養（以下単に「療養の給付」という。）は、薬剤又は治療材料の支給並びに居室における薬学的管理及び指導とする。

（療養の給付の担当方針）

第二条 保険薬局は、懇切丁寧な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）

第二条の二 保険薬局は、その担当する療養の給付に關し、厚生労働大臣又は地方厚生局長若しくは地方厚生支局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に關する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

（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、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との対価として、金品その他の財産上の利益を供与すること。
三 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。

（経済上の利益の提供による誘引の禁止）

第二条の三の二 保険薬局は、患者に対して、第四条の規定により受領する費用の額に比し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。

（揭示）

第二条の四 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、別に厚生労働大臣が定める事項を揭示しなければならない。

（処方せんの確認）

第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であっ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せんが健康保険法（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従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方せんであること及びその処方せん又は被保険者証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。

（要介護被保険者等の確認）

第三条の二 保険医療機関等は、患者に対し、居室療養管理指導その他の介護保険法（平成九年法律第百二十三号）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うに当たつては、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とともに、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うものとする。

（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關する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百十号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、同項第四号に規定する患者申

出療養又は同項第五号に規定する選定療養に關し、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百十号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。

（調剤の記載及び整備）

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關し必要な事項を記載し、これを他の調剤録と区別して整備しなければならない。

（処方せん等の保存）

第六条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に關する処方せん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、遅滞なく、意見を付して、その旨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。

- 一 正当な理由がなく、療養に關する指揮に従わないとき。
二 詐欺その他不正な行為により、療養の給付を受け、又は受けようとしたとき。

（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規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若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。）（以下「後発医薬品」という。）の備蓄に關する体制その他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ない。

（調剤の一般の方針）

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、保険医等の交付した処方せんに基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤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ない。

3 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次々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、当該処方せんで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、後発医薬品に關する説明を適切に行わなければならない。この場合において、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。

（使用医薬品）

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ない。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。

（健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。

（調剤録の記載）

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

(施行期日)
第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 個別の費用ごとに区分して記載した領収証の交付に必要な設備がこの省令の施行の際まだ整備されていない保険医療機関及び保険薬局については、この省令による改正後の保険医療機関及び保険医療養担当規則第五条の二の二又は保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第四条の二の規定にかかわらず、平成十八年九月三十日まででは、なお従前の例によることができる。

附則 (平成十八年三月一四日厚生労働省令第三二号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

附則 (平成十八年九月八日厚生労働省令第一五七号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成十八年十月一日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

附則 (平成二〇年三月五日厚生労働省令第二八号)

この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

附則 (平成二〇年九月三〇日厚生労働省令第一四九号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十年十月一日から施行する。

附則 (平成二〇年九月三〇日厚生労働省令第一五〇号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十年十月一日から施行する。

附則 (平成二一年一月二八日厚生労働省令第一六八号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。

附則 (平成二二年三月五日厚生労働省令第二五号) 抄

1 この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。

附則 (平成二四年三月五日厚生労働省令第二六号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十四年四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。

- 一 第一条中保険医療機関及び保険医療養担当規則第二条の四の次に一条を加える改正規定及び第二条中保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第二条の三の次に一条を加える改正規定 平成二十四年十月一日
- 二 第一条中保険医療機関及び保険医療養担当規則第五条の二の改正規定及び第二条中保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第四条の二の改正規定並びに附則第二条及び第三条の規定 平成二十六年四月一日

附則 (平成二六年三月五日厚生労働省令第一七号) 抄

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

附則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

附則 (平成二八年三月四日厚生労働省令第二七号) 抄

(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

(経過措置)
第三条 新療担規則第五条の二の二第一項に規定する保険医療機関又は第二条の規定による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(以下「新療担規則」という。)第四条の二の二第一項に規定する保険薬局において、新療担規則第五条の二の二第一項又は新療担規則第四条の二の二第一項の明細書を常に交付することが困難であることについて正当な理由がある場合は、新療担規則第五条の二の二第一項又は新療担規則第四条の二の二第一項にかかわらず、平成三十年三月三十一日までの間(診療所にあつては、当面の間)、新療担規則第五条の二の二第一項又は新療担規則第四条の二の二第一項の明細書を交付することを要しない。

2 新療担規則第五条の二の二第一項に規定する保険医療機関又は新療担規則第四条の二の二第一項に規定する保険薬局において、新療担規則

第五条の二の二第二項又は新療担規則第四条の二の二第一項の明細書の交付を無償で行うことが困難であることについて正当な理由がある場合は、新療担規則第五条の二の二第二項又は新療担規則第四条の二の二第二項の規定にかかわらず、平成三十年三月三十一日までの間(診療所にあつては、当面の間)、新療担規則第五条の二の二第一項又は新療担規則第四条の二の二第一項の明細書の交付を有償で行うことができる。

附則 (平成三〇年三月五日厚生労働省令第二〇号)

(施行期日)
1 この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

(経過措置)
2 この省令の施行の日以後、第一条の規定による改正後の保険医療機関及び保険医療養担当規則(以下「新療担規則」という。)第五条第三項の規定により、同項各号に掲げる措置を講ずることを要する保険医療機関(この省令の施行の日前において、第一条の規定による改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則第五条第三項各号に掲げる措置を講ずることを要しなかつたものに限る。)において、新療担規則第五条第三項第二号に掲げる措置を講ずることが困難であることについて正当な理由がある場合は、同号の規定にかかわらず、平成三十年九月三十日までの間、同号に掲げる措置を講ずることを要しない。