

## 二、 醫藥品類：薬品核價與醫藥分業

### (一) 厚生労働省薬局設置保険薬局及保険薬局薬剤師規定(1957年4月30日厚生省令第16号及厚生省第16号令修正条文)

#### ◎1957年4月30日厚生省令第16号

第一 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年四月三十日厚生省令第十六号):

第二条の三 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、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関し、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。
  - 2 保険医療機関及び保険医療担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について(平成八年三月八日 保険発第二二号)

#### ◎厚生省第16号令修正条文

第二 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第一六号)の一部改正に関する事項:

##### 一 健康保険事業の健全な運営の確保(第二条の三)関係

(一)平成六年の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正において、「調剤薬局の取扱いについて」(昭和三十七年五月二七日薬発第五〇六号、保発第三四号)に基づき行われていた保険薬局の保険医療機関からの独立性に関する取扱いを明確化する観点から必要な改正が行われたところであるが、その後も、保険薬局の保険医療機関からの独立性に関して問題のみられる事例が発生し、社会問題化している実情に鑑み、保険薬局は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つてはならないこと、及び、保険薬局は保険医又は保険医療機関に対し、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してはならないことを明確化するものであること。

(二)この場合において、保険医療機関と一体的な構造とは、保険薬局の土地又は建物が保険医療機関の土地又は建物と分離しておらず、公道又はこれに準ずる道路等を介さずに専用通路等により患者が行き来するような形態のものをいうものであること。また、保険薬局の独立性の確保の観点からは、いわゆる医療ビルのような形態は好ましくないが、このような場合にあつては、当該建物について、患者を含む一般人が自由に行き来できるような構造になっている旨を十分に確認すること。加えて、このような形態の場合には、患者誘導が行われるような実態のないよう、併せて留意すること。

(三)保険医療機関と一体的な経営を行う場合とは、(二)のまた以下に該当する場合等保険医療機関と保険薬局が一定の近接的な位置関係にあり、かつ、次のアからエまでに規定するような経営主体の実質的同一性が認められる場合又は機能上医療機関とのつながりが強いとみなされる場合を指すものであること。

ア.保険薬局の開設者(法人たる保険薬局の役員を含む。)が当該保険医療機関の開設者(特定保険医療機関の開設者が法人の場合にあつては、当該法人の役員を含む。)又は開設者と同居又は開設者と生計を一にする近親者であるもの。

イ.保険薬局の開設者と保険医療機関の開設者の間の資本関係が実質的に同一であるもの(法人の場合にあつては当該法人の役員が経営するものを含む。)

ウ.職員の勤務体制、医薬品の購入管理、調剤報酬の請求事務、患者の一部負担金の徴収に係る経理事務等が特定保険医療機関と明確に区分されていないもの

エ.特定の保険医療機関との間で、いわゆる約束処方、患者誘導等が行われているもの。

(四)金品その他の財産上の利益とは、第一の一の(二)と同様であること。

(五)本条の規定に照らし、総合的に判断して医療機関の調剤所と同様とみられるものについては、保険薬局としての適格性に欠けるものであるから、地方社会保険医療協議会に諮った上、保険薬局の新規指定を行わないこと。また、現に存するものについては、次回更新時までには改善を指導し、これに従わない場合は、地方社会保険医療協議会に諮った上、更新を行わないこと。

## 二. 醫藥品類：藥品核價與醫藥分業

### (二)厚生労働省「保険医療機関等の指導・監査等について」

中 医 協 総 - 6
2 4 . 1 0 . 3 1

#### 1. 指導

社会保険の医療担当者として、適正な療養の給付を担当させるため、療養担当規則等に定められている診療方針、診療（調剤）報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底し、保険診療（調剤）の質的向上及び適正化を図ることを目的として行うもの

※ 根拠規定等

健康保険法第73条、船員保険法第59条、国民健康保険法第41条、高齢者の医療の確保に関する法律第66条、指導大綱 等

【指導の形態】

①集団指導

指導対象となる保険医療機関等又は保険医等を一定の場所に集めて講習等の方式により行うもの

②集団的個別指導

指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて個別に簡便な面接懇談方式により行うもの

③個別指導

指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて又は当該保険医療機関等において個別に面接懇談方式で行うもの

#### 2. 監査

医療担当者の行う療養の給付が、法令の規定に従って適正に実施されているかどうか、診療（調剤）報酬の請求が適正であるかどうかなどを、出頭命令、立入検査等を通じて確かめることを目的として行うもの

※ 根拠規定等

健康保険法第78条、船員保険法第59条、国民健康保険法第45条の2、高齢者の医療の確保に関する法律第72条、監査要綱 等

【監査後の措置】

- ①指定・登録取消      ②戒告      ③注意

### 【経済上の措置】

監査の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し不正又は不当の事実が認められた場合における当該事項に係る返還期間は、原則5年間。

各医療機関においては、監査において不正又は不当が認められた事項について、この期間内の全患者分の診療録を対象に自主点検を行い、返還同意書を作成し、各厚生局の都道府県事務所等に提出。

都道府県事務所等では、その内容を確認の上、保険者に通知し、医療機関から保険者へ返還。

### 3. 施設基準等適時調査

基本診療料及び特掲診療料の施設基準等の届出があった保険医療機関等を対象とし、原則として、年1回、受理後6か月以内を目途に行う調査

調査の結果、届出の内容と相違する場合には、改善報告書の提出や診療報酬の返還を求める。

# 保険医療機関等に対する監査事務の流れ

