

総評相第79号

平成22年3月30日

厚生労働省保険局長 殿

総務省行政評価局長

薬の処方せんの使用期間の徒過の防止について（あっせん）

当省では、総務省設置法（平成11年法律第91号）第4条第21号に基づき、行政機関等の業務に関する苦情の申出につき必要なあっせんを行っています。

この度、当省に対し、「先週の金曜日に病院からもらった処方せんには、発行日を含めて4日以内に薬局に提出するよう記載されていたが、用事があって薬局に出向くことができなかつたため、薬局に行ったのは最終日の4日目に当たる月曜日になってしまった。しかし、当日は祝日で薬局は営業しておらず、病院に電話をして処方せんの使用期間について確認したところ、法令で休日を含めて4日以内と定められており、日曜・祝日の休日は除かれず、使用期間を過ぎた場合には、有料で処方せんの再発行が必要になるとのことであった。処方せんの使用期間内に休日を含む場合には、薬局の営業日の関係で、薬局に行くことのできる日が限定され不便であるので、日曜・祝日の休日は使用期間から除くことにより、実質的に処方せんの使用期間を延長するようにしてほしい。」との申出がありました。

この申出について、総務大臣が開催する行政苦情救済推進会議において民間有識者の意見を聴取するなどにより検討した結果、別紙のとおり、処方せんの使用期間の徒過を防止するため、処方せんの使用期間が発行日を含めて4日間であること及び患者の特殊な事情がある場合に医師の判断により使用期間の延

長が認められることについて、国民への周知を図る必要があると考えられますので、御検討ください。

なお、これに対する貴局の検討結果等について、平成 22 年 9 月 30 日までにお知らせください。

【別紙】

薬の処方せんの使用期間の徒過の防止について

1 制度の概要

(1) 処方せんの使用期間

処方せんは、医師が、患者に治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合に、薬名、分量、用法、用量等の処方を記載して患者等に交付する文書であり、薬局にあっては、当該処方せんに基づき所要の調剤をすることとされている。

保険医療機関において用いられる処方せん（以下「処方せん」という。）については、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号。以下「規則」という。）第23条第1項により様式（以下「処方せん様式」という。）が定められており、処方せん様式には、患者・保険医療機関・保険医に関する事項、処方せんの交付年月日・使用期間、薬剤の処方等を記載する欄を設けることとされている。また、同様式に準ずる様式も認められているところである。

処方せんの使用期間は、規則第20条第3号イにおいて、「交付の日を含めて4日以内」と定められており、処方せん様式の「処方せんの使用期間」欄には、「特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。」と記載されている。しかし、規則では、処方せん様式の大きさはA5判とすることとされており、ほかに処方せんに記載すべき事項が多数あることから、「処方せんの使用期間」欄に記載されている上記事項は文字が小さく見落としやすいものとなっている。

なお、処方せんの使用期間を原則として、交付の日も含めて4日以内と定めている趣旨について、厚生労働省は、処方せんは、医師が処方日現在の患者の症状を考慮して必要な分の薬について記載して交付するものであり、交付の日から日数が経過した場合には、診察した当時からみて患者の症状が変わり、処方薬がその時点では安全かつ有効なものとはいえなくなるおそれがあるためと説明している。

処方せんの使用期間を徒過した場合には、当該処方せんは無効となり、再発行してもらう必要があるが、この再発行にかかる費用については保険請求が認められず、患者（被保険者）が全額負担することとなる。

(2) 長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合の処方せんの使用期間

規則第 20 条第 3 号イのただし書では、「ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。」とされており、原則として 4 日以内という処方せんの使用期間の例外が認められている。

これは、①交付の日を含めて 3 日以内に調剤を受ける必要があると医師が判断する場合には、処方せんの使用期間を短く設定すること、②患者の事情により 4 日以内に薬局に行くことができない場合には、医師が医学的に差し支えないと判断する限りにおいて、4 日を超える処方せんの使用期間を認めることを可能とするものである。

そして、これらに関する判断については、診察に当たる医師が個々の事例に応じて具体的にを行うこととされており、患者に特殊な事情があると認められる場合には、「処方せんの使用期間」欄に具体的な年月日を記載し、当該処方せんはその当日まで有効とされる。

また、「特殊の事情」については、海外旅行、海外出張等の「長期の旅行」以外の事例（仕事の都合等）を排除するものではないとされている。

(3) 院外処方拡大

「院外処方」とは、医療機関が患者に直接薬剤を渡す代わりに処方せんを発行し、この処方せんに基づき保険薬局の薬剤師が薬剤を調剤し、患者に渡す仕組みを言う。厚生労働省は、医療機関に対する処方せん料の数次にわたる引き上げや薬局に対する調剤基本料、薬剤服用歴管理指導料の新設等による薬局における処方せんの受入れの拡大を図る等により、医薬分業を推進している。

医薬分業の進展に伴い、医療機関における院外処方せんの発行率（「処方料及び処方せん料の算定回数の合計」に占める「処方せん料の算定回数」の割合）は、平成 7 年に 18.8 パーセントであったものが、13 年に 41.5 パ

ーセント、19年に59.8パーセントと急増している。

なお、院外処方せんの発行枚数は、社団法人日本薬剤師会の調査結果によれば、平成7年度に2億6,508万枚であったが、19年度には6億8,375万枚に増加している。

2 行政評価局の調査結果

(1) 処方せんの使用期間徒過の発生状況

処方せんの使用期間徒過の場合に再発行に要する費用については保険請求が認められず、保険請求の情報を手掛かりとして処方せんの再発行件数を把握することはできないことから、厚生労働省では、処方せんの使用期間徒過の発生状況については不明であるとしている。

しかし、国の行政機関等には処方せんの使用期間に関する国民からの苦情が寄せられており、例えば、総務省の行政相談では使用期間の延長等を求める申出（平成19年度及び20年度の合計件数：3件）を、独立行政法人国民生活センターでは処方せんの使用期間徒過により再発行の費用がかかった等の苦情（16年4月から20年8月までの合計件数：8件）を受けている。

また、当局が、5市に所在する4医療機関及び3保険薬局を抽出し、処方せんの使用期間の徒過の発生状況について調査したところ、いずれの医療機関等においても、処方せんの使用期間を徒過する事案は常時発生しているとしている。その発生頻度については、例えば、A医療機関では1日に約3,000枚の処方せんの発行に対して2、3件、a保険薬局では1か月に約3,000枚の処方せんの受付に対して4、5件程度、b保険薬局では1日に約300枚の処方せんの受付に対して1件程度、それぞれ発生しているとしている。これらの状況からみて、当該事案は全国的に多数発生しているものと推察される。

さらに、上記の医療機関等では、処方せんの使用期間徒過の理由として、
①処方せんの使用期間について医療機関から患者に対して説明がなかった、
②処方せんの使用期間を記載した文字が小さくて患者が気付かなかった、
③休日は使用期間から除かれると思っていたため使用期間を誤解していた、

④使用期間内に連休があり薬局が休業であった、⑤仕事で多忙であった等が主なものとなっているとしている。また、これらの患者については、糖尿病、高血圧症、高脂血症等の慢性疾患患者が多いとしており、継続的に投薬を受けている患者であっても、処方せんの使用期間について十分に認識されていない状況がみられる。

また、社団法人熊谷薬剤師会では、毎年、健康関連行事の開催時に、一般の来場者に対しアンケート調査を実施しており、その項目の一つとして処方せんの使用期間についても質問を行っている。

同アンケート調査は、「処方せんには使用期間がありますが、発行日を含めて何日か知っていますか」との設問に対し、「4日間」と「7日間」を示して二者択一で解答させるものであるが、平成14年から20年までの7年間の調査結果をみると、例年、正解である「4日間」と答えた者の割合は6割程度しかなく、処方せんの使用期間に関する周知度は必ずしも高いものとはいえない。同アンケート調査が、直接使用期間を回答させるものではなく、二者択一で解答させるものであることを考慮すると、実際に処方せんの使用期間を正確に理解している者の割合はさらに低いものであると推察される。

こうしたことから、処方せんの使用期間が交付日を含めて4日以内であることや当該期間には休日も含まれることが、一般の国民には十分に知られていない状況がうかがえ、また、患者の特殊な事情により4日以内に薬局に行けない場合には、医師の判断による使用期間延長の特例措置についても、一般の国民には十分に認識されているとはいえない状況がうかがえる。

(2) 医療機関等における対応状況

ア 医療機関等による周知状況

当局が調査した医療機関の中には、現状では、処方せんに使用期間があることについては一般にはあまり知られておらず、患者に注意喚起する必要があるため、独自の取組として、処方せんの交付に加え、処方せんの使用期間を説明した文書を患者に交付したり、掲示板を設置して使

用期間の日付を具体的に示している医療機関がみられた。しかし、むしろ実際にはこうした例は少なく、処方せんの使用期間が発行日を含めて4日間であること及び患者の特殊な事情がある場合の使用期間の延長に関する周知は十分に行われていない。

この点について、当局が調査した医療機関からは、「処方せんの使用期間について、患者一人一人に漏れなく説明するのは難しく、院内に使用期間に関する説明を掲示する必要性を感じている」等の意見が出されている。同じく保険薬局からは、「処方せんの使用期間についての周知は、医療機関において十分に行ってほしい。また、政府広報や公共広告等で一般に啓蒙することも必要ではないか」、「医薬分業率は近年急速に高まっており、使用期間に関する一般への周知は必要である。また、使用期間だけでなく、特別な事情がある場合に医師の判断により期間を延長できることも周知して、大いに制度を活用してもらうことが望まれる」等の意見が出されている。

イ 保険薬局における休日・夜間の対応状況

前記2の(1)のとおり、患者の処方せんの使用期間徒過の理由の一つとして、使用期間内に連休があり薬局が休業であったことが挙げられているが、当局が都内に所在する25保険薬局を抽出し、土曜日、日曜日及び祝日の営業状況を調査したところ、土曜日(午前中のみ)の営業を含む。)に営業している保険薬局は半数程度(12か所(48パーセント))であり、日曜日及び祝日に営業している保険薬局は皆無であった。

また、平成19年に、社団法人日本薬剤師会が会員薬局に対して行った調査の結果(会員薬局47,069か所中、33,032か所が回答)によると、保険薬局の休日・夜間対応状況(複数回答)については、①地域薬剤師会の輪番制により当番日の休日・夜間に開局している保険薬局が5,747か所(17.4パーセント)、②携帯電話を用いた輪番制に参加し当番日の休日・夜間に患者からの調剤の求めに応じている保険薬局が1,791か所(5.4パーセント)、③休日・夜間に開局する薬剤師会直営の薬局等に輪番制により参加している保険薬局が2,624か所(7.9パーセント)となっている。

る。このように、輪番制に参加し当番日の休日・夜間に対応を行う保険薬局は、全体の3割程度であり、休日に営業する保険薬局の実数は更に少ないものと考えられ、処方せんを交付された患者が休日に薬の調剤を受けることは、相当困難な状況となっている。

さらに、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）の改正により特定の月曜日が祝日となる等により、3連休となる期間は増加しており（年末年始を含むと、平成20年は9回、21年は8回）、こうした3連休には、ほとんどの保険薬局が連続して休業しているため、本件申出にあるように、保険薬局を利用することができないまま処方せんの使用期間が徒過する事案が発生しやすい状況となっている。

3 厚生労働省の意見

3連休の増加などの社会情勢の変化を踏まえ、原則として4日以内と定められている処方せんの使用期間を、4日を超える期間に一律に延長することに関して、厚生労働省は、「現行の規定は、処方せんの交付の日から日数が経過した場合に、診察した当時からみて患者の症状が変わり、処方薬がその時点では安全かつ有効なものとはいえなくなるおそれがあるという医学的な観点から定められているものである。したがって、使用期間の延長の可否については、医師が個々の事例に応じて判断すべきものである。」として、その一律の延長は困難であるとしている。

また、当局の調査結果にあるように、処方せんの使用期間を徒過する者は、糖尿病、高血圧症、高脂血症等の慢性疾患患者が多いとされていることから、病状の安定した慢性疾患に限定して処方せんの使用期間を一律に延長することについて意見を求めたところ、同省は、「同じ慢性疾患であっても患者の症状は人によって様々であるため、診察に当たる医師が個々の事情に応じて該当の可否を判断すべきである。」として、慢性疾患に限定しての一律の延長も困難であるとしている。

一方、処方せんの使用期間等の周知については、「使用期間を周知するため、処方せん様式には使用期間を記載する欄を設けており、患者は処方せんを見れば使用期間を確認できるようになっている。処方せんの使用期間につ

いては、昭和 32 年に規則で規定して以来現在に至るまで変更されていない中で、改めて周知の実施を検討するに当たっては、まずは、使用期間が過ぎてしまった事例の実態把握が不可欠である。」と説明している。

4 結論

前述のとおり、医療機関等では、患者が、処方せんの使用期間が発行日を含めて 4 日間であることや特殊な事情がある場合には医師の判断により使用期間の延長が可能であることの認識を十分有していなかったことにより、処方せんの使用期間を徒過する事案が日常的に発生している状況がみられる。

こうした事案の発生を防止するため、現在、規則で原則として 4 日以内と定められている処方せんの使用期間を延長することについては、処方薬の安全性及び有効性の観点から医師が個々の事例に応じて判断することが必要であり、また、現行制度においても、特殊な事情があると認められる場合には、医師の判断により使用期間を延長することが可能とされていることから、一律に行うことは困難と考えられる。

このため、処方せんの使用期間を徒過することなく処方せんを適切に用いることや、特殊な事情があるために 4 日以内に用いることができないことが事前に明らかである場合には使用期間の延長を受けることができるよう、患者本人が、現行の処方せんの使用期間に関する制度について適切に認識していることが重要となってくる。

しかし、医療機関が用いる処方せんの「処方せんの使用期間」欄に記載されている使用期間は、文字が小さく患者が見落としやすいものとなっている上、処方せんに使用期間を記載すること以外での使用期間に関する患者への周知、処方せんの使用期間延長の特例措置に関する患者への周知はほとんど行われておらず、これらについての国民の周知度は必ずしも高いとはいえない状況にある。

したがって、厚生労働省は、処方せんの使用期間を徒過する事案の発生を防止する観点から、処方せんの使用期間の国民への周知について、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 処方せんの使用期間が4日以内であること及び特殊な事情があると認められる場合に医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、国民への周知が図られるよう広報啓発を行うこと。
- ② 医療機関が処方せんに使用期間が4日以内であることを記載する際には、患者に分かりやすくするため文字の大きさ、配置等に留意するよう医療機関に要請すること。
- ③ 処方せんの使用期間が4日以内であること及び特殊な事情があると認められる場合に医師の判断により使用期間の延長が可能であることについて、待合室等に掲示を行うこと等により患者への周知を図るよう医療機関に要請すること。